SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 74

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Giovedì, 28 marzo 2019

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 8 febbraio 2019, n. **25**.

Regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'articolo 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97. (19G00033) . . . . *Pag.* 1

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 25 marzo 2019.

Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 185 giorni. (19A02165) . . . . *Pag.* 20

Ministero dell'interno

DECRETO 20 febbraio 2019.

Concessione di anticipazione di somme da destinare ai pagamenti in sofferenza a favore di quattro comuni che nel secondo semestre dell'anno 2016 hanno dichiarato lo stato di dissesto finanziario, al fine di favorire il ripristino dell'ordinata gestione di cassa del bilancio corrente. (19A02103) . . . . *Pag.* 23

DECRETO 22 febbraio 2019.

Aggiornamento del costo medio del rimpatrio, ai sensi dell'articolo 3, comma 1 del decreto 22 dicembre 2018, n. 151, per l'anno 2019. (19A02085) . . . . *Pag.* 24

Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo

DECRETO 31 gennaio 2019.

Modifiche al decreto ministeriale n. 10158 del 5 maggio 2016, recante disposizioni per il riconoscimento, la costituzione e la gestione dei fondi di mutualizzazione che possono beneficiare del sostegno di cui all'articolo 36, paragrafo 1, lettere b) e c) del regolamento (UE) n. 1305/2013 del 17 dicembre 2013. (19A02086) . . . . *Pag.* 25

DECRETO 7 febbraio 2019.

Procedure attuative per il riconoscimento e la revoca dei soggetti gestori di cui al decreto 5 maggio 2016 e successive modificazioni. (19A02087) *Pag.* 27

DECRETO 26 febbraio 2019.

Rinnovo dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi nel Compartimento marittimo di Ravenna al «CO.GE.MO. Ravenna». (19A02088) . . . . *Pag.* 30

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 11 marzo 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Paracetamolo Aurobindo Italia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 490/2019). (19A02075) . . . *Pag.* 34

DETERMINA 11 marzo 2019.

Classificazione del medicinale per uso umano «Venlafaxina Doc Generici», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 492/2019). (19A02076) . . . *Pag.* 35

DETERMINA 11 marzo 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nomegestrol Farmitalia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 494/2019). (19A02077) . . . *Pag.* 37

DETERMINA 11 marzo 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xanax», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 495/2019). (19A02078) . . . . *Pag.* 39

DETERMINA 11 marzo 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pletal», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 497/2019). (19A02079) . . . . *Pag.* 40

DETERMINA 11 marzo 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lexotan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 498/2019). (19A02080) . . . . *Pag.* 42

DETERMINA 11 marzo 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ramipril Zentiva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 499/2019). (19A02081) . . . . *Pag.* 43

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lamictal» (19A02068). . *Pag.* 45

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lamictal» (19A02069). . *Pag.* 45

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lamictal» (19A02070). . *Pag.* 46

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lamictal» (19A02071). . *Pag.* 46

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali omeopatici (19A02072) . . . . *Pag.* 47

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali omeopatici (19A02073) . . . . *Pag.* 52

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Emmarin» (19A02074). . . . . *Pag.* 55

Istituto nazionale di statistica

Indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di febbraio 2019, che si pubblicano ai sensi dell'articolo 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'articolo 54 della legge 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica). (19A02095) . . *Pag.* 55

Ministero della giustizia

Modifica della residenza notarile di Negrar ricompresa nel distretto notarile di Verona (19A02104). *Pag.* 55

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Approvazione della delibera n. 8/2018 adottata dal Comitato amministratore dell'Ente nazionale di previdenza per gli addetti e gli impiegati in agricoltura - gestione separata agrotecnici. (19A02083) . *Pag.* 56

Approvazione della delibera n. 4 adottata dal Comitato di indirizzo dell'Opera nazionale per l'assistenza agli orfani dei sanitari italiani (ONAOSI). (19A02084). . . . . *Pag.* 56

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 8 febbraio 2019, n. **25**.

Regolamento concernente organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, a norma dell'articolo 1, comma 9, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni;

Vista la legge 15 marzo 1997, n. 59, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e, in particolare, l'articolo 2, comma 10-*ter*;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 22 gennaio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 87 del 13 aprile 2014, adottato ai sensi del citato articolo 2, comma 5, decreto-legge n. 95 del 2012, e in particolare la tabella 3, allegata al predetto decreto, contenente la rideterminazione della dotazione organica del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, concernente: «Regolamento recante organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'articolo 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135»;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177, ed in particolare, gli articoli 7, 8 e 11;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143, concernente «Regolamento recante adeguamento dell'organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'articolo 11, comma 2, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177»;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentarie e forestali 7 marzo 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 115 del 19 maggio 2018, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97, e in particolare gli articoli 1 e 4-*bis*;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 novembre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 288 del 12 dicembre 2018, recante individuazione e definizione della disciplina per il trasferimento delle risorse umane, strumentali e finanziarie del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, e in particolare la tabella 3 allegata al predetto decreto;

Udito il parere del Consiglio di Stato espresso dalla Sezione Consultiva per gli Atti Normativi nelle Adunanze del 20 dicembre 2018 e del 17 gennaio 2019;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 31 gennaio 2019;

Informate le organizzazioni sindacali;

Sulla proposta del Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, di concerto con i Ministri dell'economia e delle finanze e per la pubblica amministrazione;

Decreta:

Art. 1.

Organizzazione del Ministero

1. Il presente regolamento disciplina l'organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo.

2. Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, di seguito denominato «Ministero», per l'esercizio delle funzioni e dei compiti statali ad esso spettanti in materia di agricoltura e foreste, caccia, alimentazione, pesca, produzione, prima trasformazione e commercializzazione dei prodotti agricoli e della pesca, come definiti dall'articolo 38 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea e dalla vigente normativa comunitaria e nazionale, nonché in materia di turismo, è organizzato nei seguenti Dipartimenti:

a) Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale;

b) Dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca;

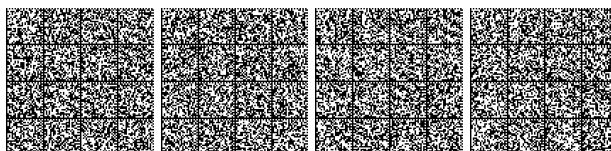
c) Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agroalimentari;

d) Dipartimento del turismo.

3. I Capi dei Dipartimenti svolgono esclusivamente i compiti ed esercitano i poteri di cui all'articolo 5 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e collaborano tra loro e con gli altri uffici e organismi, di cui al presente regolamento.

Art. 2.

Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale

1. Il Dipartimento per il coordinamento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale esercita le competenze del Ministero in materia di politiche di mercato nel settore agricolo e agroalimentare, cura i rapporti con l'Unione europea nella fase di formazione e di attuazione della normativa comunitaria del Consiglio, del Parlamento e della Commissione.

2. Il Dipartimento cura, nelle materie di spettanza del Ministero e fatte salve le specifiche competenze attribuite al Dipartimento del turismo, le relazioni con l'Unione europea e internazionali, anche in sede bilaterale e multilaterale, ivi compresi i lavori dell'Organizzazione mondiale del commercio (OMC), dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE) e dell'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'agricoltura e le risorse alimentari (FAO) in raccordo con il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale ed esercita le competenze in materia di: sviluppo del mondo rurale, delle imprese del sistema agricolo ed agroalimentare; investimenti irrigui di rilevanza nazionale; politiche strutturali e di sviluppo rurale dell'Unione europea e nazionali; tutela dei patrimoni genetici e regolazione delle sementi; tutela e valorizzazione della biodiversità vegetale e animale ai fini del miglioramento della produzione agricola; gestione del Fondo di solidarietà nazionale di cui al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, e successive modificazioni, a sostegno dei redditi delle imprese agricole e zootecniche colpite da calamità naturali, eventi climatici avversi, fitopatie, epizoozie e attacchi parassitari; gestione del servizio fitosanitario centrale, quale autorità unica di coordinamento e di contatto per le materie disciplinate dal decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214.

3. Il Dipartimento svolge le funzioni di coordinamento della programmazione relativa ai fondi destinati al finanziamento della politica agricola comune, di cui all'articolo 3 del regolamento (UE) n. 1306 del 2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013.

4. Il Dipartimento è articolato in due uffici di livello dirigenziale generale, con le denominazioni e le competenze di seguito indicate:

a) Direzione generale delle politiche internazionali e dell'Unione europea: trattazione, cura e rappresentanza degli interessi agricoli ed agroalimentari in sede dell'Unione europea per gli aspetti di mercato e i sostegni diretti; partecipazione ai processi di elaborazione della posizione comune e di formazione della politica agricola comune, di seguito denominata PAC, e di definizione dei regolamenti, delle direttive e delle decisioni dell'Unione europea connessi con tale politica; predisposizione delle disposizioni nazionali e degli altri atti necessari ad assicurare l'applicazione della regolamentazione dell'Unione europea in materia di organizzazioni di mercato agricolo e agroalimentare e di sostegni diretti; analisi, monitoraggio e valutazione sullo stato di attuazione della PAC, compreso l'andamento della spesa; rappresentanza dell'amministrazione nel Comitato speciale agricoltura, nei comitati e nei gruppi di lavoro dell'Unione europea per la elaborazione della normativa dell'Unione europea di settore; rapporti con le istituzioni dell'Unione europea e con gli altri Stati membri, nonché con i Paesi terzi per le tematiche connesse agli aspetti di mercato e ai sostegni diretti della politica agricola comune; coordinamento dell'attività svolta, in materia di mercati, dalle regioni, dall'Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA), dagli Organismi pagatori e dalle altre amministrazioni deputate all'applicazione della regolamentazione dell'Unione europea ed esecuzione degli obblighi dell'Unione europea riferibili al livello statale; adempimenti relativi all'attuazione della normativa dell'Unione europea concernente il Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA); riconoscimento degli organismi pagatori previsti dalla normativa dell'Unione europea e supervisione della attività dei medesimi; trattazione delle tematiche relative ai processi di allargamento dell'Unione europea e agli accordi bilaterali dell'Unione con i Paesi terzi; rappresentanza degli interessi e delle posizioni nazionali negli organismi internazionali multilaterali quali l'Organizzazione mondiale del commercio (OMC) e l'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE); contingenti ed ostacoli tecnici e tariffari in materia di importazione ed esportazione dei prodotti agricoli ed agroalimentari; funzioni connesse con l'applicazione degli accordi internazionali concernenti i mercati e gli aiuti. Attività concernenti il *Codex alimentarius* di cui alla risoluzione della Commissione mista FAO-OMS del 3 luglio 1963, gestione degli accordi internazionali in materia di risorse biologiche; Accordi con Paesi terzi; misure connesse alla politica dei mercati. La Direzione generale si articola in 6 uffici dirigenziali non generali.

b) Direzione generale dello sviluppo rurale: trattazione, cura e rappresentanza degli interessi agricoli ed agroalimentari in materia di sviluppo rurale; elaborazione e coordinamento delle linee di politica di sviluppo rurale, in coerenza con quelle dell'Unione europea; politiche e strumenti in materia di politiche imprenditoriali dei soggetti giuridici in agricoltura, ivi comprese quelle giovanili e di ricambio generazionale, e delle strutture aziendali agricole; contratti agrari, ricomposizione fondiaria; coordinamento delle politiche in favore dell'imprenditoria agricola giovanile e femminile; analisi dei profili relativi alla pluriattività, in raccordo con il Dipartimento del turismo; grandi reti infrastrutturali di irrigazione dichiarate di rilevanza nazionale; programmi nazionali e comunitari di investimenti irrigui e di bonifica, investimenti conseguenti a piani di riparto di fondi nazionali nel settore irriguo e della bonifica; attività di competenza relative alle materie trasferite dal decreto legislativo 3 aprile 1993, n. 96, e dal decreto-legge 8 febbraio 1995, n. 32, convertito dalla legge 7 aprile 1995, n. 104; gestione dei procedimenti riguardanti il credito agrario e la meccanizzazione agricola; gestione degli interventi a favore delle imprese agricole colpite da eccezionali avversità atmosferiche o da crisi di mercato; problematiche in materia di aiuti di Stato; programmi nazionali di ricerca; indirizzo e monitoraggio degli istituti e laboratori operanti nell'ambito della ricerca agricola e agroalimentare; innovazione e trasferimento tecnologico in agricoltura; studi e ricerche volti al miglioramento dell'alimentazione; disciplina generale e coordinamento in materia di impiego delle biotecnologie innovative nel settore agroalimentare; salvaguardia e tutela dei patrimoni genetici delle specie animali e vegetali; regolazione delle sementi, mate-

riale di propagazione, registri di varietà vegetali e libri genealogici e registri anagrafici del bestiame e relativi controlli funzionali; adempimenti connessi alla gestione del Fondo di solidarietà nazionale di cui al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, e successive modificazioni, a sostegno dei redditi delle imprese agricole e zootecniche colpite da calamità naturali, eventi climatici avversi, fitopatie, epizoozie e attacchi parassitari; attivazione delle misure di aiuto per la ripresa economica e produttiva delle imprese agricole danneggiate e per il ripristino delle strutture fondiarie connesse all'attività agricola; gestione delle misure di aiuto per incentivare la stipula di contratti assicurativi agevolati, per la copertura dei rischi climatici sulle coltivazioni e le strutture aziendali, i rischi parassitari sulle produzioni vegetali, le malattie epizootiche e lo smaltimento delle carcasse negli allevamenti zootecnici; gestione del servizio fitosanitario centrale, quale autorità unica di coordinamento e di contatto per le materie disciplinate dal decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214; coordinamento servizi fitosanitari regionali ai sensi dell'articolo 49 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214; adempimenti connessi al settore dei fitofarmaci, dei fertilizzanti, al materiale di propagazione e ai registri di varietà di specie frutticole e di vite; adempimenti connessi all'attuazione della normativa comunitaria sull'uso sostenibile dei fitofarmaci e al coordinamento delle politiche agro ambientali, attraverso la definizione dei requisiti e delle norme tecniche che contraddistinguono le misure agro ambientali, ivi compresi quelli relativi alla produzione integrata, ai sensi dell'articolo 2, comma 6, della legge 3 febbraio 2011, n. 4, ai fini della valutazione economica delle misure stesse, in relazione ai costi aggiuntivi, secondo l'articolo 27 del regolamento (CE) n. 1974 del 2006 della Commissione, del 15 dicembre 2006, recante disposizioni di applicazione del regolamento (CE) n. 1698 del 2005 del Consiglio sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR). La Direzione generale si articola in 7 uffici dirigenziali non generali.

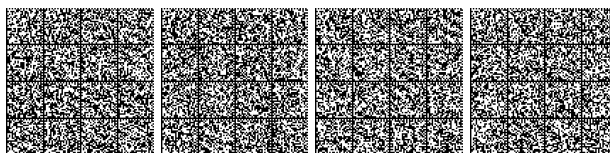
Art. 3.

Dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca

1. Il Dipartimento delle politiche competitive, della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca esercita le competenze del Ministero nel settore della pesca, della tutela e valorizzazione della qualità dei prodotti agroalimentari, ferme restando le competenze del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero della salute; cura le relazioni istituzionali con le regioni e gli enti territoriali; cura l'attuazione delle leggi pluriennali di spesa, i servizi generali e il personale, anche ai sensi del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82; esercita le attività di competenza del Ministero relative al Sistema informativo agricolo nazionale (SIAN); assicura il supporto al funzionamento della Camera arbitrale nazionale di cui all'articolo 16 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 99; esercita le competenze nel campo dell'educazione alimentare di carattere non sanitario; esercita le competenze del Ministero nel settore dell'ippica e delle relative scommesse, ferme restando le competenze del Ministero dell'economia e delle finanze; esercita le competenze nel settore del mercato del lavoro in agricoltura per quanto non di competenza del Ministero del lavoro;

2. Il Dipartimento è articolato in tre uffici di livello dirigenziale generale, con le denominazioni e le attribuzioni di seguito indicate:

a) Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica: disciplina generale e coordinamento in materia di tracciabilità delle produzioni di cui all'articolo 1, comma 1, della legge 6 marzo 1958, n. 199; certificazione delle attività agricole ecocompatibili; elaborazione, attuazione e coordinamento delle politiche di sviluppo economico delle imprese agricole, della cooperazione agroalimentare, nonché della prima trasformazione dei prodotti agricoli fatte salve le competenze del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero della salute; esercizio delle attribuzioni statali in materia alimentare come definita all'articolo 1 della legge 6 marzo 1958, n. 199; disciplina generale e coordinamento in materia di qualità dei prodotti agricoli e agroalimentari; supporto organizzativo-logistico al Comitato nazionale vini di cui alla legge 12 dicembre 2016, n. 238; disciplina generale e coordinamento in materia di agricoltura biologica, definizione del regime e delle modalità di gestione del Sistema di qualità nazionale di produzione integrata, ai sensi dell'art. 2, comma 3, della legge 3 febbraio 2011, n. 4; esercizio delle attribuzioni in materia di trasformazione e commercializzazione agroalimentare, nel rispetto delle attribuzioni regionali; elaborazione e coordinamento delle linee di politica di sviluppo settoriale, di filiera e di distretto; incentivi nel settore agricolo e agroalimentare, ivi compresi gli strumenti di programmazione negoziata e i contratti di filiera per quanto di competenza; esercita le competenze nel settore del mercato del lavoro in agricoltura per quanto non di competenza del Ministero del lavoro; problematiche del lavoro nel mercato agricolo; riconoscimento e sostegno delle unioni e delle associazioni nazionali dei produttori agricoli; agro-energie e sviluppo fonti rinnovabili; borsa merci e vendita diretta dei prodotti agricoli; promozione della produzione agroalimentare italiana in ambito comunitario e internazionale; educazione alimentare di carattere non sanitario e campagne di comunicazione nelle scuole; Sviluppo del settore ippico e gestione delle attività di competenza connesse alla organizzazione dei giochi e delle scommesse sulle corse dei cavalli di cui al decreto del Presidente della Repubblica 8 aprile 1998, n. 169, ferme restando le competenze del Ministero dell'economia e delle finanze. La Direzione generale si articola in 7 uffici dirigenziali non generali;

b) Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura: programmazione nazionale in materia di pesca e acquacoltura, disciplina generale e coordinamento delle politiche relative alle attività di pesca e

acquacoltura in materia di gestione delle risorse ittiche marine, di importazione ed esportazione dei prodotti ittici; aiuti di Stato in materia di pesca e acquacoltura; gestione del Fondo per il credito peschereccio; ricerca applicata alla pesca ed alla acquacoltura; tutela, valorizzazione, tracciabilità e qualità dei prodotti ittici; misure tecniche relative all'attività di pesca marittima; adempimenti nazionali relativi al Fondo europeo affari marittimi e della pesca (FEAMP); attività di controllo e vigilanza di tutte le autorità di controllo nazionali competenti per il rispetto delle norme della politica comune della pesca, raccolta, trattamento e certificazione dei dati sulle attività di pesca ai sensi del regolamento (CE) n. 1224 del 2009, del Consiglio del 20 novembre 2009; attività ai sensi del regolamento (CE) n. 199 del 2008 del Consiglio del 25 febbraio 2008 in materia di raccolta, gestione e uso di dati nel settore della pesca; attività in sede comunitaria concernenti le tematiche relative al settore della pesca e dell'acquacoltura; attività in ambito internazionale concernenti istituzioni, organismi, ed enti del settore, inclusa l'ICCAT. Per le funzioni di propria competenza, la Direzione generale si avvale delle Capitanerie di porto, ivi compreso, sulla base delle direttive del Ministro, il Reparto Pesca Marittima (RPM) del Corpo delle Capitanerie di porto. La Direzione generale si articola in 4 uffici dirigenziali non generali;

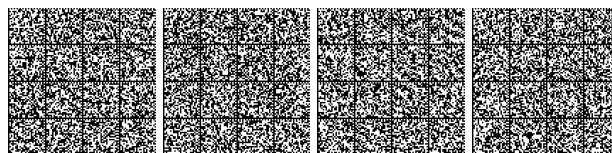
c) Direzione generale degli affari generali, delle risorse umane e strumentali e per i rapporti con le regioni e gli enti territoriali: attività di amministrazione e cura degli affari di carattere generale; gestione unificata delle risorse umane e strumentali; reclutamento e concorsi; trattamento giuridico, economico e di quiescenza; mobilità; politiche del personale per le pari opportunità; Ufficio procedimenti disciplinari del Ministero (UPD); istruzione e gestione del contenzioso della direzione generale ed in materia di lavoro dell'amministrazione; attività di formazione e aggiornamento professionale; relazioni con le organizzazioni sindacali, supporto tecnico-organizzativo all'attività di contrattazione collettiva integrativa; prevenzione e sicurezza dei luoghi di lavoro del Ministero; coordinamento dell'attuazione delle leggi pluriennali di spesa; predisposizione, d'intesa con gli altri Dipartimenti, del bilancio del Ministero; organizzazione e gestione della biblioteca storica e corrente del Ministero; coordinamento e gestione delle attività dell'Ufficio relazioni con il pubblico; gestione del S.I.A.N.; compiti previsti dall'articolo 17 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82; vigilanza amministrativa e assistenza agli enti, ai quali lo Stato contribuisce in via ordinaria e agli altri enti, società e agenzie, sottoposti alla vigilanza del Ministero, secondo la normativa vigente, nonché attività di vigilanza sui consorzi agrari ai sensi dell'articolo 1, comma 9-*bis*, del decreto-legge 18 maggio 2006, n. 181, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2006, n. 233, e sulle gestioni di ammasso; supporto alla comunicazione istituzionale, anche in riferimento agli strumenti multimediali e alla rete Internet; attività di coordinamento dei rapporti con gli uffici della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano di cui al decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281. La Direzione generale si articola in 6 uffici dirigenziali non generali.

Art. 4.

Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agroalimentari.

1. Il Dipartimento dell'Ispettorato centrale della tutela della qualità e repressione frodi dei prodotti agroalimentari, di seguito denominato «Ispettorato», ferme restando le competenze del Ministero dello sviluppo economico, ha competenze in materia di prevenzione e repressione delle infrazioni nella preparazione e nel commercio dei prodotti agroalimentari e dei mezzi tecnici di produzione per il settore primario; tutela e vigilanza sulle produzioni di qualità registrata che discendono da normativa comunitaria e nazionale, anche a livello europeo ed internazionale; contrasto all'irregolare commercializzazione dei prodotti agroalimentari e ai fenomeni fraudolenti che generano situazioni di concorrenza sleale tra gli operatori; funzioni di cui all'articolo 13 del Regolamento (UE) n. 1151 del 2012; vigilanza sull'applicazione delle disposizioni degli accordi interprofessionali di cui il Ministero ha disposto l'estensione ai sensi dell'articolo 164 del Regolamento (UE) n. 1308 del 2013. Ai fini dello svolgimento della propria attività, l'Ispettorato opera con organico proprio e propria organizzazione amministrativa e contabile e si avvale della gestione unitaria, assicurata dalla Direzione generale degli affari generali, delle risorse umane e strumentali di cui all'articolo 3, comma 2, lettera *c)*, dei servizi comuni e del personale, limitatamente al reclutamento, alla formazione generale, al trattamento giuridico ed economico ed al relativo contenzioso del personale dipendente. L'Ispettorato assume l'acronimo ICQRF.

2. L'Ispettorato si articola, a livello di amministrazione centrale, in due uffici di livello dirigenziale generale, con le denominazioni e le attribuzioni di seguito indicate e, a livello territoriale, in 10 uffici e 4 laboratori di livello dirigenziale non generale:

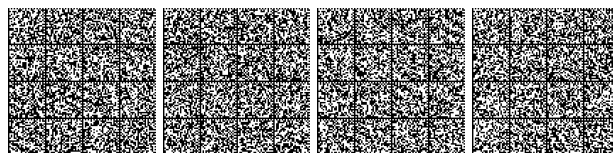
a) Direzione generale per il riconoscimento degli organismi di controllo e certificazione e tutela del consumatore: riconoscimento degli organismi di controllo e di certificazione, procedure sanzionatorie delle infrazioni nella preparazione e nel commercio dei prodotti agroalimentari e delle sostanze di uso agrario o forestale e relativo contenzioso; avvio della procedura di esecuzione forzata delle ordinanze-ingiunzioni mediante emissione dei ruoli; analisi e programmazione dei fabbisogni di risorse strumentali e logistiche dell'Ispettorato e relativa attività contrattuale; tenuta della contabilità economico-analitica; procedure di fornitura di beni e servizi; coordinamento della gestione e manutenzione dei beni periferici dell'Ispettorato; coordinamento dell'attività di esecuzione delle norme in materia di sicurezza sul lavoro e di salute dei lavoratori presso gli uffici periferici e i laboratori; vigilanza amministrativa sugli uffici territoriali ed i laboratori; supporto tecnico organizzativo all'attività di contrattazione collettiva integrativa; trattamento economico accessorio e mobilità del personale dell'Ispettorato; formazione specifica per il personale dell'Ispettorato, comunicazione istituzionale in raccordo con il Dipartimento del turismo. La Direzione generale si articola in 4 uffici dirigenziali non generali;

b) Direzione generale della prevenzione e del contrasto alle frodi agro-alimentari: programmazione delle attività istituzionali; monitoraggio e valutazione dei programmi di attività svolti dagli uffici territoriali e dai laboratori; indirizzo, coordinamento e vigilanza sull'attività ispettiva svolta dagli uffici territoriali; vigilanza sugli organismi pubblici e privati di controllo nell'ambito dei regimi di produzioni agroalimentari biologici e di qualità registrata; indirizzo, coordinamento e vigilanza sull'attività analitica e sulla qualità dei laboratori; attività di studio nelle materie di competenza dell'Ispettorato; aggiornamento delle metodiche ufficiali di analisi dei prodotti agroalimentari e delle sostanze di uso agrario e forestale; promozione di attività di studio e ricerca nel settore analitico da parte dei laboratori; rapporti con altri organismi di controllo nazionali e internazionali; analisi di revisione ai sensi dell'articolo 1, comma 8-*bis*, del decreto-legge 24 giugno 2004, n. 157, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2004, n. 204, e gestione del laboratorio centrale deputato all'espletamento delle predette analisi. La Direzione generale si articola in 4 uffici dirigenziali non generali.

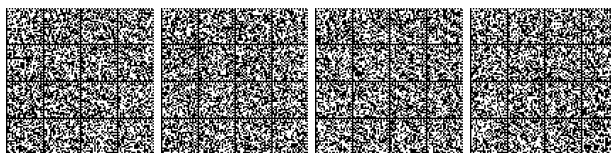
Art. 5.

Dipartimento del Turismo

1. Il Dipartimento esercita le funzioni e coordina le linee di azione del Ministero in materia di turismo, anche al fine di favorire una politica integrata di valorizzazione del made in Italy, ferme restando le competenze del Ministero dello sviluppo economico, e di promozione coerente e sostenibile del Sistema Italia, in raccordo con i diversi Ministeri ed enti competenti. Il Dipartimento cura la partecipazione alle attività internazionali in materia di turismo (Unione europea, OCSE, UNWTO, UNESCO) e alle attività di elaborazione delle normative comunitarie, in raccordo con il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale. Il Dipartimento esercita le competenze in materia di: pianificazione strategica delle politiche turistiche nazionali, in raccordo con le regioni, con le associazioni di categoria e le imprese turistiche; gestione della funzione statistica di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322 e regolamentazione dell'Unione europea concernente la raccolta dati in raccordo con i Dipartimenti del Ministero; elaborazione di un sistema nazionale dei dati turistici, in collaborazione con le regioni, Istat e tutti i soggetti, istituzionali e non, che concorrono all'individuazione e all'analisi delle principali variabili dei flussi turistici; definizione coordinata e partecipata delle politiche di promozione turistica e del made in Italy, con particolare riferimento al patrimonio enogastronomico, paesaggistico e territoriale nazionale, in raccordo con l'ENIT - Agenzia nazionale del turismo - che ne cura l'attuazione; sviluppo ed incentivazione del turismo anche tramite l'attuazione di misure a sostegno delle imprese di settore, ivi compresa la concessione del credito d'imposta, la gestione del fondo nazionale di garanzia e l'utilizzo di Fondi CIPE, del Fondo Sviluppo e Coesione nonché ulteriori risorse rinvenienti da altre norme di legge; elaborazione e coordinamento del piano di comunicazione istituzionale del Ministero in raccordo con gli altri Dipartimenti; comunicazione ed informazione in materia di qualità dei prodotti agricoli ed agroalimentari, della pesca e nelle altre materie di competenza del Ministero in raccordo con le Direzioni generali del Ministero competenti nelle materie oggetto di comunicazione e informazione. Il Dipartimento svolge le attività relative alla partecipazione del Ministero alle fiere e supporta gli enti e le società vigilati dal Ministero per la partecipazione alle fiere; coordina la partecipazione italiana finalizzata alla promozione dei territori in occasione di eventi internazionali; elabora le linee di programmazione nazionale in materia di enoturismo e strade del vino; cura la programmazione nazionale in materia di agriturismo e la valorizzazione del comparto agrituristico nazionale nonché l'attività venatoria e la gestione programmata della stessa. Rappresenta e tutela gli interessi forestali nazionali in sede europea e internazionale, in raccordo con le politiche forestali regionali, anche ai fini della valorizzazione turistica; svolge le funzioni di certificazione in materia di commercio internazionale e di detenzione di esemplari di fauna e di flora minacciati di estinzione, di cui all'articolo 8-*quinquies*, comma 3-*quinquies*, della legge 7 febbraio 1992, n. 150, tramite le unità specializzate dell'Arma dei carabinieri; detiene l'elenco degli alberi monumentali e rilascia i pareri di cui all'articolo 7, commi 2 e 4, della legge 14 gennaio 2013, n. 10; promuove e valorizza le pratiche agricole e alimentari tradizionali e dei siti rurali, assicurando l'attuazione delle leggi 6 aprile 1977, n. 184 e 27 settembre 2007, n. 167 nonché l'economia montana nell'ambito della politica di sviluppo rurale, anche al fine di valorizzarne le specificità e promuoverne la rilevanza turistica; cura il monitoraggio dell'andamento dei mercati negli ambiti di attività del Ministero in raccordo con le competenti Direzioni generali del Ministero stesso nonché in collaborazione con il Ministero dello sviluppo economico, con Istat e con gli enti competenti in materia, al fine di supportare la pianificazione strategica delle politiche turistiche nazionali. Nell'ambito di competenza del Ministero svolge attività di promozione delle eccellenze simbolo della qualità della vita e delle attrattive del territorio Italia, anche in relazione alle funzioni allo stesso attribuite in materia di etichettatura di cui all'articolo 4 della legge 3 febbraio 2011, n. 4, fatte salve le competenze degli altri Dipartimenti e del Ministero per lo sviluppo economico. Presso il Dipartimento, che ne supporta le attività, ha sede e opera il Comitato permanente per la promozione del turismo di cui all'articolo 58 del decreto legislativo 23 maggio 2011, n. 79.

2. Il Dipartimento è articolato in due uffici di livello dirigenziale generale, con le denominazioni e le attribuzioni di seguito indicate:

a) Direzione generale delle politiche del turismo: supporto al Capo Dipartimento per la pianificazione strategica delle politiche turistiche nazionali, in raccordo con le regioni, con le associazioni di categoria e le imprese turistiche; elaborazione di linee di indirizzo, in raccordo con la Direzione generale competente in materia di vigilanza enti, e attività convenzionali con ENIT,

per l'attuazione dei piani pluriennali in materia di turismo; gestione della funzione statistica di cui all'articolo 6 del decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322 e regolamentazione dell'Unione europea concernente la raccolta dati; valorizzazione del patrimonio informativo del turismo; creazione base dati e analisi dei flussi turistici, in collaborazione con le regioni, Istat e tutti i soggetti, istituzionali e non; monitoraggio dell'andamento dei mercati negli ambiti di attività del Ministero, conformemente al comma 1 del presente articolo; attività di assistenza e supporto alle regioni e agli enti locali per la valorizzazione e lo sviluppo del sistema turistico; sostegno alla realizzazione di progetti strategici per il miglioramento della qualità e lo sviluppo dell'offerta turistica dei territori; attività di regolazione delle imprese turistiche in raccordo con il sistema delle autonomie locali e le realtà imprenditoriali; elaborazione standard minimi e uniformi su tutto il territorio nazionale dei servizi e delle dotazioni per la classificazione delle strutture ricettive e delle imprese turistiche; supporto alle attività del Comitato permanente per la promozione del turismo; sviluppo delle politiche di sostegno ai soggetti diversamente abili; elaborazione e coordinamento del piano di comunicazione istituzionale del Ministero e definizione coordinata e partecipata delle politiche di promozione turistica e del made in Italy; attività relative alla partecipazione del Ministero alle fiere e supporto agli enti e società vigilati dal Ministero per la partecipazione alle fiere; coordinamento della partecipazione italiana finalizzata alla promozione dei territori in occasione di eventi internazionali; sviluppo ed incentivazione del turismo anche tramite l'attuazione di misure a sostegno alle imprese e agli agriturismi e stabilimenti termali, ivi compresa la concessione del credito d'imposta specifico; gestione del Fondo Nazionale di Garanzia, dei Fondi CIPE, del Fondo Sviluppo e Coesione nonché ulteriori risorse rinvenienti da altre norme di legge; attività amministrative connesse al riconoscimento delle agevolazioni fiscali; gestione del Fondo buoni vacanza e del Fondo nazionale di garanzia e altre attività di assistenza e tutela dei turisti. Coordinamento e aggiornamento del sistema informatico di assistenza e di catalogazione per le imprese di viaggio e turismo-INFOTRAV; cura la partecipazione alle attività internazionali in materia di turismo (Unione europea, OCSE, UNWTO, UNESCO), in raccordo con il Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, nonché alle attività di elaborazione delle normative comunitarie; gestione delle attività ministeriali in sede UNESCO, con particolare riferimento ai siti dichiarati patrimonio materiale o immateriale dell'umanità. La Direzione generale si articola in 4 uffici dirigenziali non generali;

b) Direzione generale per la valorizzazione dei territori e delle foreste: negli ambiti di competenza del Ministero svolge attività di valorizzazione delle eccellenze simbolo della qualità della vita e delle attrattive del territorio Italia, anche in relazione alle funzioni allo stesso attribuite in materia di etichettatura di cui all'articolo 4 della legge 3 febbraio 2011, n. 4, fatte salve le competenze degli altri Dipartimenti e del Ministero per lo sviluppo economico; elaborazione delle linee di programmazione nazionale in materia di enoturismo e strade del vino; valorizzazione del patrimonio eno-gastronomico, paesaggistico e territoriale in ambito nazionale, dell'Unione europea e internazionale, in raccordo con l'ENIT che ne cura l'attuazione; comunicazione ed informazione in materia di qualità dei prodotti agricoli ed agroalimentari, della pesca, del turismo e nelle altre materie di competenza del Ministero; promozione dell'agriturismo in ambito nazionale, dell'Unione europea e internazionale, anche con mezzi televisivi e Web; rappresentanza e tutela degli interessi forestali nazionali in sede europea e internazionale anche ai fini della valorizzazione turistica; elaborazione e coordinamento delle linee di sviluppo della politica dell'economia della montagna e del paesaggio rurale anche per promuovere lo sviluppo turistico dei territori, in raccordo con la Direzione generale dello sviluppo rurale; coordinamento delle politiche forestali nazionali e regionali; elaborazione delle linee di politica forestale e della montagna, anche con riferimento al dissesto idrogeologico e alla mitigazione dei cambiamenti climatici; controllo e monitoraggio del consumo del suolo forestale anche per promuovere lo sviluppo sostenibile delle aree montane; elaborazione e coordinamento delle politiche della filiera del legno, in coerenza con quelle dell'Unione europea; coordinamento politiche di valorizzazione della biodiversità negli ecosistemi forestali e delle modalità di fruizione naturalistica dei territori; coordinamento e tutela dei patrimoni genetici e del materiale di propagazione di interesse forestale, nel rispetto della normativa europea e internazionale vigente; tutela e valorizzazione dei prodotti forestali e del sottobosco; adempimenti relativi all'attuazione del decreto ministeriale 27 dicembre 2012 n. 18799, di istituzione dell'Autorità nazionale competente per l'applicazione del regolamento (UE) n. 995 del 2010 del Parlamento europeo e del Consiglio; elaborazione delle linee di programmazione nazionale in materia di agriturismo, di pescaturismo e pesca sportiva di multifunzionalità dell'impresa agricola, dell'impresa forestale e di pluriattività in agricoltura e nei territori montani, quale opportunità per sviluppare una maggiore sinergia tra attività agricole e attività legate alla valorizzazione del territorio anche per finalità turistiche, in raccordo con il Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale; pianificazione integrata di iniziative per la valorizzazione turistica dei paesaggi rurali e montani; attività in materia venatoria e determinazione delle specie cacciabili ai sensi dell'articolo 18, comma 3, della legge 11 febbraio 1992, n. 157 e riconoscimento delle associazioni nazionali venatorie; certificazione in materia di commercio internazionale e di detenzione di esemplari di fauna e di flora minacciati di estinzione, di cui all'articolo 8-*quinquies*, comma 3-*quinquies*, della legge 7 febbraio 1992, n. 150, tramite le unità specializzate dell'Arma dei carabinieri; tenuta dell'elenco degli alberi monumentali e rilascio del parere di cui all'articolo 7, commi 2 e 4, della legge 14 gennaio 2013, n. 10 nonché la valorizzazione degli alberi monumentali nell'ambito delle connotazioni naturalistiche e turistiche dei territori rurali. La Direzione generale si articola in 4 uffici dirigenziali non generali.

Art. 6.

Funzioni di supporto strategico al Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo

1. Le funzioni di supporto al Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, per la formulazione dell'indirizzo politico e per la verifica della sua attuazione sono svolte nell'ambito della struttura del Gabinetto del Ministro, attraverso le risorse umane e materiali previste a legislazione vigente.

2. Con provvedimento del Ministro viene individuato, tra i Dirigenti di I fascia del Ministero, il responsabile della prevenzione della corruzione e per la trasparenza ai sensi dell'articolo 1, comma 7, della legge 6 novembre 2012, n. 190.

Art. 7.

Organismi operativi

1. Il Comando unità forestali, ambientali e agroalimentari dell'Arma dei carabinieri, posto alle dipendenze funzionali del Ministro, svolge i compiti di cui agli articoli 7 e 8, comma 2, lettera *c)*, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177. Nell'ambito del Comando unità, il Comando carabinieri per la tutela agroalimentare svolge controlli straordinari sulla erogazione e percezione di aiuti comunitari nel settore agroalimentare e della pesca e acquacoltura, sulle operazioni di ritiro e vendita di prodotti agroalimentari, ivi compresi gli aiuti a Paesi in via di sviluppo e indigenti ed esercita controlli specifici sulla regolare applicazione di regolamenti comunitari e concorre, coordinandosi con l'Ispettorato centrale per il controllo della qualità dei prodotti agroalimentari, nell'attività di prevenzione e repressione delle frodi nel settore agroalimentare. Nello svolgimento di tali compiti, il reparto può effettuare accessi e ispezioni amministrative avvalendosi dei poteri previsti dalle norme vigenti per l'esercizio delle proprie attività istituzionali.

2. Il Reparto pesca marittima (RPM) del Corpo delle capitanerie di porto, istituito presso il Ministero, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 100, dipende funzionalmente dal Ministro ed esercita funzioni di supporto alle attività di vigilanza e controllo della pesca marittima e dell'acquacoltura e delle relative filiere nonché quelle stabilite dal decreto ministeriale 1° febbraio 2010 recante Organizzazione del Reparto pesca marittima (RPM) del Corpo delle capitanerie di porto.

Art. 8.

Dotazioni organiche e misure attuative

1. Le dotazioni organiche del personale dirigenziale e non dirigenziale del Ministero sono ripartite nelle due sezioni del ruolo del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo «Agricoltura» e «Ispettorato centrale della tutela della qualità e della repressione frodi dei prodotti agroalimentari» di cui alle tabelle A e B allegate al presente regolamento e facenti parte integrante dello stesso. Il personale trasferito dal Ministero per i beni e le attività culturali è inserito nella sezione «Agricoltura».

2. In applicazione degli articoli 2, comma 1, 12, comma 7, e 23-*quater*, comma 9, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, dell'articolo 12, comma 1, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177, e dell'articolo 1, comma 2, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97, il numero di uffici e di posti di funzione di livello dirigenziale generale è fissato in 13 posizioni ed il numero di uffici e di posti di funzione di livello dirigenziale non generale è fissato in 61 di cui uno presso gli uffici di diretta collaborazione.

3. Con successivi decreti del Ministro, di natura non regolamentare, da adottare, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e dell'articolo 17, comma 4-*bis*, lettera *e)*, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, sono individuati gli uffici di livello dirigenziale non generale, ivi compresi gli uffici e laboratori a livello periferico e sono definite le attribuzioni e i compiti di ciascun ufficio.

4. Fino all'adozione del decreto di cui al comma 5, ciascun ufficio di livello dirigenziale generale opera avvalendosi degli uffici dirigenziali attualmente operanti, con competenze prevalenti nel rispettivo settore di attribuzione.

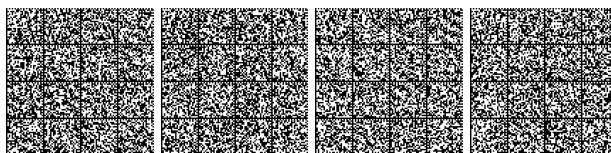
5. Con successivo decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e il Ministro dell'economia e delle finanze, è ripartito il contingente di personale delle aree prima, seconda e terza, come determinato dalle tabelle A e B, in profili professionali e fasce retributive. Con il medesimo provvedimento si provvede alla distribuzione del personale dell'Ispettorato, nell'ambito della sede centrale e delle sedi periferiche dello stesso.

6. Il Ministro, d'intesa con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, può inviare in lunga missione e con onere a carico del Ministero, personale di supporto agli addetti del Ministero che svolgano l'incarico di esperti ai sensi dell'articolo 168 del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18, e successive modificazioni.

7. In sede di attuazione delle attività di formazione, riqualificazione e riconversione del personale, si tiene conto della nuova organizzazione del Ministero.

Art. 9.

Disposizioni finali

1. Ogni due anni l'organizzazione del Ministero è sottoposta a verifica ai sensi dell'articolo 4, comma 5, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, al fine di accertarne la funzionalità e l'efficienza.

2. L'organizzazione degli Uffici di diretta collaborazione e dell'Organismo indipendente di valutazione della performance resta disciplinata dal decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2001, n. 303, e successive modificazioni.

3. Il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, come modificato dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143, è abrogato.

4. Dall'attuazione del presente regolamento non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Roma, 8 febbraio 2019

Il Presidente del Consiglio dei ministri
CONTE

Il Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo
CENTINAIO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
TRIA

Il Ministro per la pubblica amministrazione
BONGIORNO

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

Registrato alla Corte dei conti il 20 marzo 2019
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 213

Tabella A (articolo 8, comma 1)

Dotazione organica del personale - Sezione Agricoltura

Qualifiche dirigenziali	Unità
Dirigente di I fascia	10
Dirigente di II fascia	*39
Totale dirigenti	49
Aree funzionali	
Area III	441
Area II	377
Area I	8
Totale Aree funzionali	826
Totale Sezione Agricoltura	875

Tabella B (articolo 8, comma 1)

Dotazione organica del personale - Sezione ICQRF

Qualifiche dirigenziali	Unità
Dirigente di I fascia	3
Dirigente di II fascia	22
Totale dirigenti	25
Aree funzionali	
Area III	372
Area II	410
Area I	9
Totale Aree funzionali	791
Totale Sezione ICQRF	816

Totale complessivo 1.691

*di cui uno presso gli uffici di diretta collaborazione

N O T E

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art.10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note alle premesse:

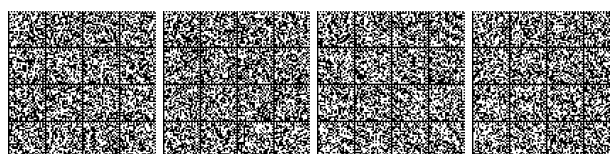
— La legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, supplemento ordinario;

— La legge 15 marzo 1997, n. 59, recante delega al Governo per il conferimento di funzioni e compiti alle regioni ed enti locali, per la riforma della pubblica amministrazione e per la semplificazione amministrativa è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 17 marzo 1997, n.63, supplemento ordinario.

— Il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1999, n. 203, supplemento ordinario.

— Il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 maggio 2001, n.106, supplemento ordinario.

— Il decreto legislativo 27 ottobre 2009, n. 150, recante attuazione della legge 4 marzo 2009, n. 15, in materia di ottimizzazione della produttività del lavoro pubblico e di efficienza e trasparenza delle pubbliche amministrazioni è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 ottobre 2009, n.254, supplemento ordinario.

— Si riporta il testo dell'articolo 10-*ter* del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario, pubblicato nella

Gazzetta Ufficiale 6 luglio 2012, n. 156, supplemento ordinario, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 14 agosto 2012, n. 189, supplemento ordinario:

«Art. 10-*ter*. Al fine di semplificare ed accelerare il riordino previsto dal comma 10 e dall'articolo 23-*quinquies*, a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto e fino al 31 dicembre 2012, i regolamenti di organizzazione dei Ministeri sono adottati con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro competente, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e la semplificazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze. I decreti previsti dal presente comma sono soggetti al controllo preventivo di legittimità della Corte dei conti ai sensi dell'articolo 3, commi da 1 a 3, della legge 14 gennaio 1994, n. 20. Sugli stessi decreti il Presidente del Consiglio dei Ministri ha facoltà di richiedere il parere del Consiglio di Stato. A decorrere dalla data di efficacia di ciascuno dei predetti decreti cessa di avere vigore, per il Ministero interessato, il regolamento di organizzazione vigente. ».

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 22 gennaio 2013, recante rideterminazione delle dotazioni organiche del personale di alcuni Ministeri, enti pubblici non economici ed enti di ricerca, in attuazione dell'articolo 2 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 aprile 2013, n. 87.

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 27 febbraio 2013, n. 105 (Regolamento recante organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'articolo 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 17 settembre 2013, n. 218.

— Si riporta il testo degli articoli 7, 8 e 11 del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177, recante disposizioni in materia di razionalizzazione delle funzioni di polizia e assorbimento del Corpo forestale dello Stato, ai sensi dell'articolo 8, comma 1, lettera *a)*, della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 2016, n.213:

«Art. 7. (Assorbimento del Corpo forestale dello Stato nell'Arma dei carabinieri e attribuzione delle funzioni) 1. Il Corpo forestale dello Stato è assorbito nell'Arma dei carabinieri, la quale esercita le funzioni già svolte dal citato Corpo previste dalla legislazione vigente alla data di entrata in vigore del presente decreto, fermo restando quanto disposto dall'articolo 2, comma 1, e ad eccezione delle competenze in materia di lotta attiva contro gli incendi boschivi e spegnimento con mezzi aerei degli stessi, attribuite al Corpo nazionale dei vigili del fuoco ai sensi dell'articolo 9, nonché delle funzioni attribuite alla Polizia di Stato e al Corpo della guardia di finanza ai sensi dell'articolo 10 e delle attività cui provvede il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell'articolo 11.

2. In relazione a quanto previsto dal comma 1, l'Arma dei carabinieri esercita le seguenti funzioni:

a) prevenzione e repressione delle frodi in danno della qualità delle produzioni agroalimentari;

b) controlli derivanti dalla normativa comunitaria agroforestale e ambientale e concorso nelle attività volte al rispetto della normativa in materia di sicurezza alimentare del consumatore e di biosicurezza in genere;

c) vigilanza, prevenzione e repressione delle violazioni compiute in danno dell'ambiente, con specifico riferimento alla tutela del patrimonio faunistico e naturalistico nazionale e alla valutazione del danno ambientale, nonché collaborazione nell'esercizio delle funzioni di cui all'articolo 35 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

d) sorveglianza e accertamento degli illeciti commessi in violazione delle norme in materia di tutela delle acque dall'inquinamento e del relativo danno ambientale;

e) repressione dei traffici illeciti e degli smaltimenti illegali dei rifiuti;

f) concorso nella prevenzione e nella repressione delle violazioni compiute in danno degli animali;

g) prevenzione e repressione delle violazioni compiute in materia di incendi boschivi;

h) vigilanza e controllo dell'attuazione delle convenzioni internazionali in materia ambientale, con particolare riferimento alla tutela delle foreste e della biodiversità vegetale e animale;

i) sorveglianza sui territori delle aree naturali protette di rilevanza nazionale e internazionale, nonché delle altre aree protette secondo le modalità previste dalla legislazione vigente, ad eccezione delle acque marine confinanti con le predette aree;

l) tutela e salvaguardia delle riserve naturali statali riconosciute di importanza nazionale e internazionale, nonché degli altri beni destinati alla conservazione della biodiversità animale e vegetale;

m) contrasto al commercio illegale nonché controllo del commercio internazionale e della detenzione di esemplari di fauna e di flora minacciati di estinzione, tutelati ai sensi della Convenzione CITES, resa esecutiva con legge 19 dicembre 1975, n. 874, e della relativa normativa nazionale, comunitaria e internazionale ad eccezione di quanto previsto agli articoli 10, comma 1, lettera *b)* e 11;

n) concorso nel monitoraggio e nel controllo del territorio ai fini della prevenzione del dissesto idrogeologico, e collaborazione nello svolgimento dell'attività straordinaria di polizia idraulica;

o) controllo del manto nevoso e previsione del rischio valanghe, nonché attività consultive e statistiche ad essi relative;

p) attività di studio connesse alle competenze trasferite con particolare riferimento alla rilevazione qualitativa e quantitativa delle risorse forestali, anche al fine della costituzione dell'inventario forestale nazionale, al monitoraggio sullo stato fitosanitario delle foreste, ai controlli sul livello di inquinamento degli ecosistemi forestali, al monitoraggio del territorio in genere con raccolta, elaborazione, archiviazione e diffusione dei dati, anche relativi alle aree percorse dal fuoco;

q) adempimenti connessi alla gestione e allo sviluppo dei collegamenti di cui all'articolo 24 della legge 31 gennaio 1994, n. 97;

r) attività di supporto al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali nella rappresentanza e nella tutela degli interessi forestali nazionali in sede comunitaria e internazionale e raccordo con le politiche forestali regionali;

s) educazione ambientale;

t) concorso al pubblico soccorso e interventi di rilievo nazionale di protezione civile su tutto il territorio nazionale, ad eccezione del soccorso in montagna;

u) tutela del paesaggio e dell'ecosistema;

v) concorso nel controllo dell'osservanza delle disposizioni di cui alla legge 24 dicembre 2003, n. 363;

z) Ferme restando le attribuzioni del Corpo nazionale dei vigili del fuoco di cui all'articolo 9, commi 1 e 2, con protocollo di intesa tra l'Arma dei carabinieri ed il Corpo nazionale dei vigili del fuoco sono definite le operazioni di spegnimento a terra degli incendi boschivi nelle aree di cui all'articolo 7, comma 2, lettera *i)*, svolte dalle unità specialistiche dell'Arma dei carabinieri.

3. Per le finalità del presente articolo è autorizzata la spesa di euro 1.450.000 per l'anno 2017.»

«Art. 8. (Riorganizzazione dell'Arma dei carabinieri in conseguenza dell'assorbimento del Corpo forestale dello Stato) 1. Ferme restando le disposizioni di cui all'articolo 18, comma 6, al fine di salvaguardare le professionalità esistenti, le specialità e l'unitarietà delle funzioni del Corpo forestale dello Stato, assorbito nell'Arma dei carabinieri, ai sensi dell'articolo 7:

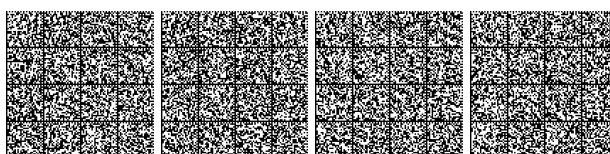
a) le funzioni di direzione, di coordinamento, di controllo e di supporto generale svolte dall'Ispettorato generale del Corpo forestale dello Stato sono assolte dal Comando generale dell'Arma dei carabinieri, che si avvale della struttura organizzativa di cui al comma 2, dedicata all'espletamento delle funzioni di cui all'articolo 7;

b) l'organizzazione addestrativa e formativa del Corpo forestale dello Stato confluisce nell'organizzazione addestrativa dell'Arma dei carabinieri e assicura la formazione specialistica del personale dedicato all'assolvimento delle specifiche funzioni di cui all'articolo 7;

c) l'organizzazione aerea del Corpo forestale dello Stato confluisce nel servizio aereo dell'Arma dei carabinieri, ad eccezione delle componenti trasferite al Corpo nazionale dei vigili del fuoco ai sensi del successivo articolo 9;

d) il gruppo sportivo del Corpo forestale dello Stato confluisce in quello dell'Arma dei carabinieri;

e) l'organizzazione territoriale del Corpo forestale dello Stato, nonché le restanti componenti centrali e periferiche del medesimo Corpo confluiscono nelle strutture organizzative dell'Arma dei carabinieri per lo svolgimento delle attività dirette alla tutela dell'ambiente, del ter-

ritorio e delle acque, alla sicurezza e ai controlli nel settore agroalimentare, ad eccezione di quelle trasferite al Corpo nazionale dei vigili del fuoco ai sensi del successivo articolo 9.

2. Al citato decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 169, comma 1, dopo la lettera *c)*, è inserita la seguente:

«c-*bis*) organizzazione per la tutela forestale, ambientale e agroalimentare;»;

b) all'articolo 174, comma 2, lettera *b)*, le parole «Comandi di divisione, retti da generale di divisione,» sono sostituite dalle seguenti: «Comandi, retti da generale di divisione o di brigata,»;

c) dopo l'articolo 174, è inserito il seguente:

«Art. 174-*bis*. (Organizzazione per la tutela forestale, ambientale e agroalimentare). — 1. L'organizzazione forestale, ambientale e agroalimentare comprende reparti dedicati, in via prioritaria o esclusiva, all'espletamento, nell'ambito delle competenze attribuite all'Arma dei carabinieri, di compiti particolari o che svolgono attività di elevata specializzazione in materia di tutela dell'ambiente, del territorio e delle acque, nonché nel campo della sicurezza e dei controlli nel settore agroalimentare, a sostegno o con il supporto dell'organizzazione territoriale.

2. L'organizzazione di cui al comma 1, si articola in:

a) Comando unità per la tutela forestale, ambientale e agroalimentare, che, ferme restando la dipendenza dell'Arma dei carabinieri dal Capo di Stato Maggiore della Difesa, tramite il comandante generale, per i compiti militari, e la dipendenza funzionale dal Ministro dell'interno, per i compiti di tutela dell'ordine e della sicurezza pubblica, ai sensi dell'articolo 162, comma 1, dipende funzionalmente dal Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali per le materie afferenti alla sicurezza e tutela agroalimentare e forestale. Del Comando si avvale il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, limitatamente allo svolgimento delle specifiche funzioni espressamente riconducibili alle attribuzioni del medesimo Ministero. Il Comando è retto da generale di corpo d'armata che esercita funzioni di alta direzione, di coordinamento e di controllo nei confronti dei comandi dipendenti. L'incarico di vice comandante del Comando unità per la tutela forestale, ambientale e agroalimentare è attribuito al Generale di divisione in servizio permanente effettivo del ruolo forestale;

b) Comandi, retti da generale di divisione o di brigata, che esercitano funzioni di direzione, di coordinamento e di controllo dei reparti dipendenti.».

[3. In relazione alle funzioni specialistiche svolte, nell'organizzazione di cui all'articolo 174-*bis* del decreto legislativo 15 marzo 2010, n. 66, sono inquadrati i reparti istituiti con decreto del Ministro dell'ambiente dell'11 novembre 1986, registrato alla Corte dei conti in data 24 novembre 1986, registro n. 1, foglio n. 1, e con decreto del Ministro della difesa dell'8 giugno 2001, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 settembre 2001, n. 211, Supplemento Ordinario. »

«Art. 11. (Disposizioni concernenti altre attività del Corpo forestale dello Stato) 1. In relazione al riordino delle funzioni di polizia di tutela dell'ambiente, del territorio e del mare, nonché nel campo della sicurezza e dei controlli nel settore agroalimentare e all'attribuzione delle funzioni di cui agli articoli 7, 9 e 10, il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali provvede alle seguenti attività:

a) rappresentanza e tutela degli interessi forestali nazionali in sede europea e internazionale e raccordo con le politiche forestali regionali;

b) certificazione in materia di commercio internazionale e di detenzione di esemplari di fauna e di flora minacciati di estinzione, di cui all'articolo 8-*quinquies*, comma 3-*quinquies*, della legge 7 febbraio 1992, n. 150, tramite le unità specializzate dell'Arma dei carabinieri;

c) tenuta dell'elenco degli alberi monumentali e rilascio del parere di cui all'articolo 7, commi 2 e 4, della legge 14 gennaio 2013, n. 10.

2. All'esercizio delle attività di cui al comma 1, il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali provvede con il personale trasferito ai sensi dell'articolo 12, comma 1, ultimo periodo e inquadrato secondo le corrispondenze indicate nella tabella di equiparazione allegata al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 21 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 2 del 3 gennaio 2017. A tal fine, con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri da adottare ai sensi dell'articolo 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95 convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, è adeguata la struttura organizzativa del predetto Ministero.».

— Il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 17 luglio 2017, n. 143 (Regolamento recante adeguamento dell'organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'articolo 11, comma 2, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 3 ottobre 2017, n. 231.

— Il decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali 7 marzo 2018, recante individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale e definizione delle attribuzioni e relativi compiti , è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 maggio 2018, n. 115.

— Si riporta il testo degli articoli 1 e 4-*bis* del decreto legge 12 luglio 2018, n. 86, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché' in materia di famiglia e disabilità pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 luglio 2018, n.160, convertito con modificazioni dalla legge 9 agosto 2018, n. 97, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 14 agosto 2018, n. 188:

«Art. 1. (Trasferimento al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali delle funzioni esercitate dal Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo in materia di turismo e conseguenti modifiche sugli enti vigilati) 1. Al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali sono trasferite le funzioni esercitate dal Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo in materia di turismo. Al medesimo Ministero sono altresì trasferite, con decorrenza dal 1° gennaio 2019, le risorse umane, strumentali e finanziarie, compresa la gestione residui, della Direzione generale turismo del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo nonché quelle comunque destinate all'esercizio delle funzioni oggetto del trasferimento.

2. Per l'esercizio delle funzioni di cui al comma 1, la Direzione generale turismo del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo è soppressa a decorrere dal 1° gennaio 2019 e i relativi posti funzione di un dirigente di livello generale e di due dirigenti di livello non generale sono trasferiti al Dipartimento del turismo, che è istituito presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali. Al fine di assicurare l'invarianza finanziaria, i maggiori oneri derivanti per il posto funzione di Capo del Dipartimento del turismo sono compensati dalla soppressione di un numero di posti di funzione dirigenziale di livello non generale equivalente sul piano finanziario. La dotazione organica dirigenziale del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo è rideterminata nel numero massimo di tredici posizioni di livello generale e di sessantuno posizioni di livello non generale senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Al decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 2, comma 1, il numero 7) è sostituito dal seguente: «7) Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;» e il numero 12) è sostituito dal seguente: «12) Ministero per i beni e le attività culturali;»;

b) all'articolo 27, comma 3, le parole: «del Dipartimento del turismo istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri», sono soppresse;

c) all'articolo 28, comma 1, lettera *a)*, le parole: «; promozione delle iniziative nazionali e internazionali in materia di turismo» sono soppresse;

d) all'articolo 33, comma 3, dopo la lettera *b)* è aggiunta la seguente: «b-*bis*) turismo: svolgimento di funzioni e compiti in materia di turismo, cura della programmazione, del coordinamento e della promozione delle politiche turistiche nazionali, dei rapporti con le Regioni e dei progetti di sviluppo del settore turistico, delle relazioni con l'Unione europea e internazionali in materia di turismo, fatte salve le competenze del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, e dei rapporti con le associazioni di categoria e le imprese turistiche.»;

e) all'articolo 34, comma 1, la parola: «due» è sostituita dalla seguente: «quattro».

4. La denominazione: «Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo» sostituisce, ad ogni effetto e ovunque presente, la denominazione: «Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali».

5. La denominazione: «Ministero per i beni e le attività culturali» sostituisce, ad ogni effetto e ovunque presente, la denominazione: «Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo».

6. Restano attribuite al Ministero per i beni e le attività culturali le competenze già previste dalle norme vigenti relative alla «Scuola dei beni e delle attività culturali e del turismo», di cui all'articolo 5, com-

ma 1-*ter*, del decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11, nonché le risorse necessarie al funzionamento della medesima Scuola. Quest'ultima è ridenominata «Scuola dei beni e delle attività culturali» e le sue attività sono riferite ai settori di competenza del Ministero per i beni e le attività culturali. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, sono apportate le conseguenti modificazioni allo statuto della Scuola.

7. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministro per la pubblica amministrazione e il Ministro per i beni e le attività culturali, da adottare entro quarantacinque giorni dalla data di conversione in legge del presente decreto, si provvede alla puntuale individuazione delle risorse umane, strumentali e finanziarie ai sensi del comma 1, e alla definizione della disciplina per il trasferimento delle medesime risorse. Le risorse umane includono il personale di ruolo nonché il personale a tempo determinato con incarico dirigenziale ai sensi dell'articolo 19, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, entro i limiti del contratto in essere, che risulta assegnato alla Direzione generale Turismo alla data del 1° giugno 2018. Dalla data di entrata in vigore del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al primo periodo, cessano gli effetti dei progetti in corso e delle convenzioni stipulate o rinnovate dalla Direzione generale turismo del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo con la società in house ALES. Al personale non dirigenziale trasferito si applica il trattamento economico, compreso quello accessorio, previsto nell'amministrazione di destinazione e continua ad essere corrisposto, ove riconosciuto, l'assegno ad personam riassorbibile secondo i criteri e le modalità già previsti dalla normativa vigente. La revoca dell'assegnazione temporanea presso altre amministrazioni del personale trasferito, già in posizione di comando, rientra nella competenza del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo. È riconosciuto il diritto di opzione del personale di ruolo a tempo indeterminato, da esercitare entro quindici giorni dalla adozione del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al presente comma. Le facoltà assunzionali del Ministero per i beni e le attività culturali sono ridotte per un importo corrispondente all'onere per le retribuzioni complessive del personale non transitato. Al contempo, le facoltà assunzionali del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo sono incrementate per un importo corrispondente all'onere per le retribuzioni complessive del personale non transitato. All'esito del trasferimento del personale interessato, il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, provvede all'esercizio delle funzioni di cui al comma 1 nell'ambito delle risorse umane disponibili a legislazione vigente.

8. Al fine di mantenere inalterato il numero massimo di venticinque uffici dirigenziali di livello generale del Ministero per i beni e le attività culturali, ai sensi dell'articolo 54 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, la dotazione organica del Ministero per i beni e le attività culturali, ridotta per effetto delle disposizioni di cui ai commi 1 e 2, è incrementata di un posto di funzione dirigenziale di livello generale, i cui maggiori oneri, al fine di assicurare l'invarianza finanziaria, sono compensati dalla soppressione di un numero di posti di funzione dirigenziale di livello non generale equivalente sul piano finanziario. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato ai sensi dell'articolo 4-*bis*, sono adeguate le dotazioni organiche e le strutture organizzative del Ministero per i beni e le attività culturali, sulla base delle disposizioni di cui al presente articolo.

9. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato ai sensi dell'articolo 4-*bis*, sono adeguate le dotazioni organiche e le strutture organizzative del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, sulla base delle disposizioni di cui al presente articolo.

10. Fino alla data del 31 dicembre 2018, il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, si avvale delle competenti strutture e dotazioni organiche del Ministero per i beni e le attività culturali. Con la legge di bilancio per l'anno 2019 e per il triennio 2019-2021, le risorse finanziarie di cui al comma 1, individuate ai sensi del comma 7, sono trasferite ai pertinenti capitoli dello stato di previsione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo.

11. All'articolo 16 del decreto-legge 31 maggio 2014, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2014, n. 106, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) le parole: «Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo», ovunque ricorrano, sono sostituite dalle seguenti: «Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo»;

b) le parole: «Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo», ovunque ricorrano, sono sostituite dalle seguenti: «Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo».

12. L'articolo 4 della legge 26 gennaio 1963, n. 91, è abrogato.

13. Nelle leggi 26 gennaio 1963, n. 91, e 2 gennaio 1989, n. 6:

a) le parole: «Ministro per il turismo e lo spettacolo», ovunque ricorrano, sono sostituite dalle seguenti: «Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo»;

b) le parole: «Ministero per il turismo e lo spettacolo», ovunque ricorrano, sono sostituite dalle seguenti: «Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo».

14. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, lo statuto dell'ENIT - Agenzia Nazionale del Turismo è modificato, al fine di prevedere la vigilanza da parte del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo.

15. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.»

«Art. 4-*bis*. (Procedure per il riordino dell'organizzazione dei Ministeri) 1. Al fine di semplificare ed accelerare il riordino dell'organizzazione dei Ministeri, anche con riferimento agli adeguamenti conseguenti alle disposizioni di cui agli articoli 1 e 2 del presente decreto, a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto e fino al 30 giugno 2019, i regolamenti di organizzazione dei Ministeri, ivi inclusi quelli degli uffici di diretta collaborazione, possono essere adottati con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro competente, di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione e con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa delibera del Consiglio dei ministri. I decreti previsti dal presente articolo sono soggetti al controllo preventivo di legittimità della Corte dei conti ai sensi dell'articolo 3, commi da 1 a 3, della legge 14 gennaio 1994, n. 20. Sugli stessi decreti il Presidente del Consiglio dei ministri ha facoltà di richiedere il parere del Consiglio di Stato. A decorrere dalla data di efficacia di ciascuno dei predetti decreti cessa di avere vigore, per il Ministero interessato, il regolamento di organizzazione vigente.».

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'articolo 38 del Trattato del Funzionamento dell'Unione Europea, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 26 ottobre 2012, n. C326:

«Art. 38. (ex articolo 32 del *TCE)* 1. L'Unione definisce e attua una politica comune dell'agricoltura e della pesca.

Il mercato interno comprende l'agricoltura, la pesca e il commercio dei prodotti agricoli. Per prodotti agricoli si intendono i prodotti del suolo, dell'allevamento e della pesca, come pure i prodotti di prima trasformazione che sono in diretta connessione con tali prodotti. I riferimenti alla politica agricola comune o all'agricoltura e l'uso del termine «agricolo» si intendono applicabili anche alla pesca, tenendo conto delle caratteristiche specifiche di questo settore.

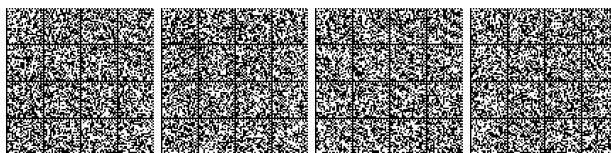
2. Salvo contrarie disposizioni degli articoli da 39 a 44 inclusi, le norme previste per l'instaurazione o il funzionamento del mercato interno sono applicabili ai prodotti agricoli.

3. I prodotti cui si applicano le disposizioni degli articoli da 39 a 44 inclusi sono enumerati nell'elenco che costituisce l'allegato I.

4. Il funzionamento e lo sviluppo del mercato interno per i prodotti agricoli devono essere accompagnati dall'instaurazione di una politica agricola comune.».

— Si riporta il testo dell'articolo 5 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1999, n. 203, supplemento ordinario:

«Art. 5. (I dipartimenti) 1. I dipartimenti sono costituiti per assicurare l'esercizio organico ed integrato delle funzioni del ministero. Ai dipartimenti sono attribuiti compiti finali concernenti grandi aree di materie omogenee e i relativi compiti strumentali, ivi compresi quelli di indirizzo e coordinamento delle unità di gestione in cui si articolano i dipartimenti stessi, quelli di organizzazione e quelli di gestione delle risorse strumentali, finanziarie ed umane ad essi attribuite.

2. L'incarico di capo del dipartimento viene conferito in conformità alle disposizioni di cui all'articolo 19 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29 e successive modificazioni ed integrazioni.

3. Il capo del dipartimento svolge compiti di coordinamento, direzione e controllo degli uffici di livello dirigenziale generale compresi nel dipartimento stesso, al fine di assicurare la continuità delle funzioni dell'amministrazione ed è responsabile dei risultati complessivamente raggiunti dagli uffici da esso dipendenti, in attuazione degli indirizzi del ministro.

4. Dal capo del dipartimento dipendono funzionalmente gli uffici di livello dirigenziale generale compresi nel dipartimento stesso.

5. Nell'esercizio dei poteri di cui ai precedenti commi 3 e 4, in particolare, il capo del dipartimento:

a) determina i programmi per dare attuazione agli indirizzi del ministro;

b) alloca le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili per l'attuazione dei programmi secondo principi di economicità, efficacia ed efficienza, nonché di rispondenza del servizio al pubblico interesse;

c) svolge funzioni di propulsione, di coordinamento, di controllo e di vigilanza nei confronti degli uffici del dipartimento;

d) promuove e mantiene relazioni con gli organi competenti dell'Unione europea per la trattazione di questioni e problemi attinenti al proprio dipartimento;

e) adotta gli atti per l'utilizzazione ottimale del personale secondo criteri di efficienza, disponendo gli opportuni trasferimenti di personale all'interno del dipartimento;

f) è sentito dal ministro ai fini dell'esercizio del potere di proposta per il conferimento degli incarichi di direzione degli uffici di livello dirigenziale generale, ai sensi dell'articolo 19, comma 4, del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29;

g) può proporre al ministro l'adozione dei provvedimenti di revoca degli incarichi di direzione degli uffici di livello dirigenziale generale, ai sensi dell'articolo 19, comma 7, del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29 e, comunque, viene sentito nel relativo procedimento;

h) è sentito dal ministro per l'esercizio delle attribuzioni a questi conferite dall'articolo 14, comma 1, del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29.

6. Con le modalità di cui all'articolo 16, comma 5, del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, possono essere definiti ulteriori compiti del capo del dipartimento.».

Note all'art. 2:

— Il decreto legislativo 29 marzo 2004 n. 102, recante interventi finanziari a sostegno delle imprese agricole, a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera *i)*, della legge 7 marzo 2003, n. 38, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 aprile 2004, n. 95.

— Il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, recante attuazione della direttiva 2002/89/CE concernente le misure di protezione contro l'introduzione e la diffusione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 ottobre 2005, n. 248, supplemento ordinario.

— Si riporta il testo dell'articolo 3 del Regolamento (CE) 17 dicembre 2013, n. 1306/2013, Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga i regolamenti del Consiglio (CEE) n. 352/78, (CE) n. 165/94, (CE) n. 2799/98, (CE) n. 814/2000, (CE) n. 1290/2005 e (CE) n. 485/2008, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 20 dicembre 2013, n. L 347:

«Art. 3. (Fondi per il finanziamento delle spese agricole) 1. Per conseguire gli obiettivi della PAC stabiliti dal TFUE, si provvede al finanziamento delle varie misure contemplate da tale politica, comprese le misure di sviluppo rurale, attraverso:

a) il Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA);

b) il Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR).

2. Il FEAGA e il FEASR ("Fondi") sono parti del bilancio generale dell'Unione europea (bilancio dell'Unione).».

— Il decreto legislativo 3 aprile 1993, n. 96, recante trasferimento delle competenze dei soppressi Dipartimento per gli interventi straordinari nel Mezzogiorno e Agenzia per la promozione dello sviluppo del Mezzogiorno, a norma dell'art. 3 della L. 19 dicembre 1992, n. 488, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 5 aprile 1993, n. 79.

— Il decreto legge 8 febbraio 1995, n. 32, recante disposizioni urgenti per accelerare la concessione delle agevolazioni alle attività gestite dalla soppressa Agenzia per la promozione dello sviluppo del Mezzogiorno, per la sistemazione del relativo personale, nonché per l'avvio dell'intervento ordinario nelle aree depresse del territorio nazionale, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 febbraio 1995, n. 33, convertito con legge 7 aprile 1995, n. 104, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 10 aprile 1995, n. 84.

— Il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, recante iInterventi finanziari a sostegno delle imprese agricole, a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera *i)*, della legge 7 marzo 2003, n. 38, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 23 aprile 2004, n. 95 .

— Si riporta il testo dell'articolo 49 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 214, recante attuazione della direttiva 2002/89/CE concernente le misure di protezione contro l'introduzione e la diffusione nella Comunità di organismi nocivi ai vegetali o ai prodotti vegetali, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 24 ottobre 2005, n. 248, supplemento ordinario:

«Art. 49. (Servizio fitosanitario centrale) 1. Il Servizio fitosanitario centrale, opera presso il Ministero delle politiche agricole e forestali e rappresenta l'autorità unica di coordinamento e di contatto per le materie disciplinate dal presente decreto.

2. Al Servizio fitosanitario centrale compete:

a) la cura dei rapporti con i competenti uffici della Commissione dell'Unione europea, con il Comitato fitosanitario permanente di cui all'articolo 18 della direttiva 2000/29/CE, con i corrispondenti Servizi fitosanitari dei Paesi membri, con le Organizzazioni per la protezione dei vegetali degli altri Paesi e con le Organizzazioni internazionali operanti nel settore fitosanitario;

b) l'indicazione di esperti che possono rappresentare l'Italia presso i Comitati ed i gruppi di lavoro riguardanti materie fitosanitarie istituiti dalla U.E. o da Organizzazioni internazionali, previo parere del Comitato di cui all'articolo 52;

c) la determinazione degli standard tecnici e delle procedure di controllo, anche in applicazione degli standard prodotti dall'European and Mediterranean Plant Protection Organization (EPPO), cui debbono attenersi i Servizi fitosanitari regionali, previo parere del Comitato di cui all'articolo 52;

c-*bis*) la definizione del Piano nazionale dei controlli fitosanitari, cui debbono attenersi i Servizi fitosanitari regionali, previo parere del Comitato di cui all'articolo 52;

d) la determinazione dei requisiti di professionalità e della dotazione minima delle attrezzature occorrenti, in funzione del tipo di attività e per ogni categoria di richiedente l'autorizzazione di cui all'articolo 19, previo parere del Comitato di cui all'articolo 52;

e) il coordinamento, l'armonizzazione e la vigilanza sull'applicazione del presente decreto nel territorio nazionale;

f) la predisposizione dei provvedimenti relativi agli interventi obbligatori di cui al presente decreto e la effettuazione di controlli nell'esercizio del potere sostitutivo conseguenti ad inadempienze;

g) la tenuta dei registri nazionali derivanti dall'applicazione del presente decreto e la definizione delle modalità di trasmissione dei relativi dati da parte dei Servizi fitosanitari regionali;

h) la redazione delle bozze dei provvedimenti relativi al recepimento di norme comunitarie in materia fitosanitaria, previo parere del Comitato di cui all'articolo 52;

i) la determinazione delle linee generali di salvaguardia fitosanitaria nazionale, compresa la formulazione di programmi di emergenza e la predisposizione di provvedimenti di lotta fitosanitaria obbligatoria, su proposta del Comitato di cui all'articolo 52;

i-*bis*) la determinazione di linee generali e buone pratiche in materia fitosanitaria per l'attuazione delle misure relative all'utilizzo sostenibile dei prodotti fitosanitari;

l) la raccolta di dati relativi alla presenza ed alla diffusione sul territorio nazionale di organismi nocivi ai vegetali e ai prodotti vegetali, la predisposizione di una relazione annuale e la relativa divulgazione;

m) la raccolta e la divulgazione delle normative fitosanitarie dei Paesi terzi nonché delle informazioni tecniche provenienti da organizzazioni comunitarie ed internazionali;

n) la definizione delle caratteristiche delle tessere di riconoscimento degli Ispettori, previo parere del Comitato di cui all'articolo 52;

o) le comunicazioni ufficiali alla FAO, all'European and Mediterranean Plant Protection Organization (EPPO), alla Commissione e agli altri Stati membri, relative allo status degli organismi nocivi da quarantena o di recente introduzione, come previsto dalla Convenzione internazionale per la protezione dei vegetali.

3. Qualora il Comitato di cui all'articolo 52 ritenga che un Servizio fitosanitario regionale non applichi le norme di profilassi internazionale previste dal presente decreto e ciò comporti gravi rischi fitosanitari all'economia agricola nazionale il Servizio fitosanitario centrale:

a) provvede a richiamare ufficialmente l'Amministrazione competente al rispetto della normativa, fissando un termine per l'adeguamento alla stessa;

b) nel caso alla scadenza dei termini stabiliti si riscontri il protrarsi dell'inadempienza predispone gli atti per l'attuazione del potere sostitutivo, che verranno adottati dal Ministro delle politiche agricole e forestali con proprio decreto.».

— Si riporta il testo dell'articolo 2 comma 6 della legge 3 febbraio 2011, n. 4, recante disposizioni in materia di etichettatura e di qualità dei prodotti alimentari, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 19 febbraio 2011, n. 41:

«Art. 2. (Rafforzamento della tutela e della competitività dei prodotti a denominazione protetta e istituzione del Sistema di qualità nazionale di produzione integrata)

(*Omissis*).

6. Con successivi provvedimenti, il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, provvede a istituire, al proprio interno, un organismo tecnico-scientifico, eventualmente organizzato in gruppi di lavoro omogenei per materia, con il compito di definire:

a) il regime e le modalità di gestione del Sistema;

b) la disciplina produttiva;

c) il segno distintivo con cui identificare i prodotti conformi al Sistema;

d) adeguate misure di vigilanza e controllo.».

— Il Regolamento (CE) 15 dicembre 2006, n. 1974/2006 (Regolamento della Commissione recante disposizioni di applicazione del regolamento (CE) n. 1698/2005 del Consiglio sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR),è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 23 dicembre 2006, n. L 368.

Note all'art. 3:

— Il decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante codice dell'amministrazione digitale, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 maggio 2005, n. 112, supplemento ordinario.

— Si riporta il testo dell'articolo 16 del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 99, recante disposizioni in materia di soggetti e attività, integrità aziendale e semplificazione amministrativa in agricoltura, a norma dell'articolo 1, comma 2, lettere *d), f), g), l), ee),* della L. 7 marzo 2003, n. 38, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 aprile 2004, n. 94:

«Art. 16. (Crediti in discussione presso la Camera arbitrale) 1. In caso di crediti vantati dagli imprenditori agricoli nei confronti della pubblica amministrazione, la camera nazionale arbitrale in agricoltura di cui al D.M. 1° luglio 2002, n. 743 del Ministro delle politiche agricole e forestali, che sia stata adita, certifica che entro centottanta giorni sarà definita la posizione del soggetto istante.

2. Durante il predetto periodo, gli istituti di credito potranno tenere conto di tale certificazione ai fini della valutazione complessiva delle garanzie dell'imprenditore agricolo.

3. Gli adeguamenti alla regolamentazione della camera nazionale arbitrale in agricoltura sono approvati, su proposta degli organi della camera medesima, con decreto ministeriale.».

— Si riporta il testo dell'articolo 1 della legge 6 marzo 1958, n. 199, recante devoluzione al Ministero dell'agricoltura e delle foreste dell'esercizio delle attribuzioni statali in materia alimentare, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 27 marzo 1958, n. 75:

«Art. 1. Sono demandati al Ministero dell'agricoltura e delle foreste:

a) l'esercizio delle attribuzioni statali concernenti l'alimentazione del Paese in relazione ai bisogni ed alle disponibilità dei generi alimentari;

b) le iniziative intese a promuovere e coordinare studi e ricerche volti al miglioramento dell'alimentazione;

c) la ricerca ed il controllo dei dati e dei mezzi per provvedere alla copertura del bilancio alimentare del Paese e per la migliore organizzazione dei mercati di vendita dei generi alimentari;

d) gli studi e le provvidenze economiche, sociali, assistenziali, scientifiche ed educative nel campo della alimentazione, con particolare riguardo ai fabbisogni alimentari delle classi lavoratrici vulnerabili e meno abbienti avvalendosi dell'Istituto nazionale della nutrizione al quale è conferita personalità giuridica di diritto pubblico sotto la vigilanza del Ministero dell'agricoltura e delle foreste;

e) i rapporti con gli organi internazionali della alimentazione;

f) la trattazione degli affari in corso presso l'Alto Commissariato dell'alimentazione che, con l'abrogazione delle norme relative, è soppresso in virtù della presente legge.

Le attribuzioni, di cui alla precedente lettera *a)* che riguardano i generi alimentari trasformati industrialmente, vengono esercitate dal Ministero dell'agricoltura e delle foreste d'intesa con il Ministero dell'industria e del commercio.».

— La legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 28 dicembre 2016, n. 302.

— Si riporta il testo dell'articolo 2 comma 3 della legge 3 febbraio 2011, n. 4, recante disposizioni in materia di etichettatura e di qualità dei prodotti alimentari, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 19 febbraio 2011, n. 41:

«Art. 2. (Rafforzamento della tutela e della competitività dei prodotti a denominazione protetta e istituzione del Sistema di qualità nazionale di produzione integrata)

(*Omissis*.)

3 È istituito il «Sistema di qualità nazionale di produzione integrata», di seguito denominato «Sistema». Il Sistema è finalizzato a garantire una qualità del prodotto finale significativamente superiore alle norme commerciali correnti. Il Sistema assicura che le attività agricole e zootecniche siano esercitate in conformità a norme tecniche di produzione integrata, come definita al comma 4; la verifica del rispetto delle norme tecniche è eseguita in base a uno specifico piano di controllo da organismi terzi accreditati secondo le norme vigenti.».

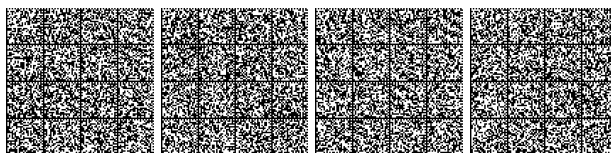
— Il decreto del Presidente della Repubblica 8 aprile 1998, n. 169 (Regolamento recante norme per il riordino della disciplina organizzativa, funzionale e fiscale dei giochi e delle scommesse relativi alle corse dei cavalli, nonché per il riparto dei proventi, ai sensi dell'articolo 3, comma 78, della L. 23 dicembre 1996, n. 662), è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 1° giugno 1998, n. 125.

— Il Regolamento (CE) 20 novembre 2009, n. 1224/2009 (Regolamento del Consiglio che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 847/96, (CE) n. 2371/2002, (CE) n. 811/2004, (CE) n. 768/2005, (CE) n. 2115/2005, (CE) n. 2166/2005, (CE) n. 388/2006, (CE) n. 509/2007, (CE) n. 676/2007, (CE) n. 1098/2007, (CE) n. 1300/2008, (CE) n. 1342/2008 e che abroga i regolamenti (CEE) n. 2847/93, (CE) n. 1627/94 e (CE) n. 1966/2006), è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 22 dicembre 2009, n. L 343.

— Il Regolamento (CE) 25 febbraio 2008, n. 199/2008 (Regolamento del Consiglio che istituisce un quadro comunitario per la raccolta, la gestione e l'uso di dati nel settore della pesca e un sostegno alla consulenza scientifica relativa alla politica comune della pesca), è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 5 marzo 2008, n. L 60.

— Si riporta il testo dell'articolo 17 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, recante codice dell'amministrazione digitale, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 maggio 2005, n. 112, supplemento ordinario:

«Art. 17. (Responsabile per la transizione digitale e difensore civico digitale) 1. Le pubbliche amministrazioni garantiscono l'attuazione delle linee strategiche per la riorganizzazione e la digitalizzazione dell'amministrazione definite dal Governo in coerenza con le Linee guida A tal fine, ciascuna pubblica amministrazione affida a un unico ufficio dirigenziale generale, fermo restando il numero complessivo di tali uffici, la transizione alla modalità operativa digitale e i conseguenti processi di riorganizzazione finalizzati alla realizzazione di un'amministrazione digitale e aperta, di servizi facilmente utilizzabili e di qualità, attraverso una maggiore efficienza ed economicità. Al suddetto ufficio sono inoltre attribuiti i compiti relativi a:

a) coordinamento strategico dello sviluppo dei sistemi informativi, di telecomunicazione e fonia, in modo da assicurare anche la coerenza con gli standard tecnici e organizzativi comuni;

b) indirizzo e coordinamento dello sviluppo dei servizi, sia interni che esterni, forniti dai sistemi informativi di telecomunicazione e fonia dell'amministrazione;

c) indirizzo, pianificazione, coordinamento e monitoraggio della sicurezza informatica relativamente ai dati, ai sistemi e alle infrastrutture anche in relazione al sistema pubblico di connettività, nel rispetto delle regole tecniche di cui all'articolo 51, comma 1;

d) accesso dei soggetti disabili agli strumenti informatici e promozione dell'accessibilità anche in attuazione di quanto previsto dalla legge 9 gennaio 2004, n. 4;

e) analisi periodica della coerenza tra l'organizzazione dell'amministrazione e l'utilizzo delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione, al fine di migliorare la soddisfazione dell'utenza e la qualità dei servizi nonché di ridurre i tempi e i costi dell'azione amministrativa;

f) cooperazione alla revisione della riorganizzazione dell'amministrazione ai fini di cui alla lettera *e)*;

g) indirizzo, coordinamento e monitoraggio della pianificazione prevista per lo sviluppo e la gestione dei sistemi informativi di telecomunicazione e fonia;

h) progettazione e coordinamento delle iniziative rilevanti ai fini di una più efficace erogazione di servizi in rete a cittadini e imprese mediante gli strumenti della cooperazione applicativa tra pubbliche amministrazioni, ivi inclusa la predisposizione e l'attuazione di accordi di servizio tra amministrazioni per la realizzazione e compartecipazione dei sistemi informativi cooperativi;

i) promozione delle iniziative attinenti l'attuazione delle direttive impartite dal Presidente del Consiglio dei Ministri o dal Ministro delegato per l'innovazione e le tecnologie;

j) pianificazione e coordinamento del processo di diffusione, all'interno dell'amministrazione, dei sistemi di identità e domicilio digitale, posta elettronica, protocollo informatico, firma digitale o firma elettronica qualificata e mandato informatico, e delle norme in materia di accessibilità e fruibilità nonché del processo di integrazione e interoperabilità tra i sistemi e servizi dell'amministrazione e quello di cui all'articolo 64-*bis*;

j-*bis*) pianificazione e coordinamento degli acquisti di soluzioni e sistemi informatici, telematici e di telecomunicazione al fine di garantirne la compatibilità con gli obiettivi di attuazione dell'agenda digitale e, in particolare, con quelli stabiliti nel piano triennale di cui all'articolo 16, comma 1, lettera *b)*.

1-*bis*. Per lo svolgimento dei compiti di cui al comma 1, le Agenzie, le Forze armate, compresa l'Arma dei carabinieri e il Corpo delle capitanerie di porto, nonché i Corpi di polizia hanno facoltà di individuare propri uffici senza incrementare il numero complessivo di quelli già previsti nei rispettivi assetti organizzativi.

1-*ter*. Il responsabile dell'ufficio di cui al comma 1 è dotato di adeguate competenze tecnologiche, di informatica giuridica e manageriali e risponde, con riferimento ai compiti relativi alla transizione, alla modalità digitale direttamente all'organo di vertice politico. (169)

1-*quater*. È istituito presso l'AgID l'ufficio del difensore civico per il digitale, a cui è preposto un soggetto in possesso di adeguati requisiti di terzietà, autonomia e imparzialità. Chiunque può presentare al difensore civico per il digitale, attraverso apposita area presente sul sito istituzionale dell'AgID, segnalazioni relative a presunte violazioni del presente Codice e di ogni altra norma in materia di digitalizzazione ed innovazione della pubblica amministrazione da parte dei soggetti di cui all'articolo 2, comma 2. Ricevuta la segnalazione, il difensore civico, se la ritiene fondata, invita il soggetto responsabile della violazione a porvi rimedio tempestivamente e comunque non oltre trenta giorni. Le decisioni del difensore civico sono pubblicate in un'apposita area del sito Internet istituzionale. Il difensore segnala le inadempienze all'ufficio competente per i procedimenti disciplinari di ciascuna amministrazione.

1-*quinquies*. AgID pubblica sul proprio sito una guida di riepilogo dei diritti di cittadinanza digitali previsti dal presente Codice.

1-*sexies*. Nel rispetto della propria autonomia organizzativa, le pubbliche amministrazioni diverse dalle amministrazioni dello Stato individuano l'ufficio per il digitale di cui al comma 1 tra quelli di livello dirigenziale oppure, ove ne siano privi, individuano un responsabile per il digitale tra le proprie posizioni apicali. In assenza del vertice politico, il responsabile dell'ufficio per il digitale di cui al comma 1 risponde direttamente a quello amministrativo dell'ente.

1-*septies*. I soggetti di cui al comma 1-*sexies* possono esercitare le funzioni di cui al medesimo comma anche in forma associata.».

— Si riporta il testo dell'articolo 1, comma 9-*bis*, del decreto legge 18 maggio 2006, n. 181, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni della Presidenza del Consiglio dei Ministri e dei Ministeri, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 maggio 2006, n. 114 convertito con legge 17 luglio 2006, n. 233, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 17 luglio 2006, n. 164:

«9-*bis*. Il Ministro dello sviluppo economico esercita la vigilanza sui consorzi agrari di concerto con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, ai sensi dell'articolo 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220. I consorzi agrari sono società cooperative a responsabilità limitata, disciplinate a tutti gli effetti dagli articoli 2511 e seguenti del codice civile; l'uso della denominazione di consorzio agrario è riservato esclusivamente alle società cooperative di cui al presente comma. Le disposizioni della legge 28 ottobre 1999, n. 410, e successive modificazioni, sono abrogate ad eccezione dell'articolo 2, dell'articolo 5, commi 2, 3 e 5, e dell'articolo 6. È abrogato, altresì, il comma 227 dell'articolo 1 della legge 30 dicembre 2004, n. 311. Per i consorzi agrari attualmente in stato di liquidazione coatta amministrativa, l'autorità di vigilanza provvede. alla nomina di un commissario unico, ai sensi dell'articolo 198, primo comma, del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, in sostituzione dei commissari in carica alla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, con il compito di chiudere la liquidazione entro il 31 dicembre 2007, depositando gli atti di cui all'articolo 213 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267, salvo che entro detto termine sia stata autorizzata una proposta di concordato ai sensi dell'articolo 214 del citato regio decreto. Per tutti gli altri consorzi, i commissari in carica provvedono, entro il 31 dicembre 2006, alla ricostituzione degli organi statutari e cessano, in pari data, dall'incarico. I consorzi agrari adeguano gli statuti alle disposizioni del codice civile entro il 30 giugno 2007.».

— Il decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, recante definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1997, n. 202.

Note all'art. 4:

— Si riporta il testo dell'articolo 13 del Regolamento (CE) 21 novembre 2012 n. 1151/2012, Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 14 dicembre 2012, n. L 343:

«Art. 13 (Protezione) 1. I nomi registrati sono protetti contro:

a) qualsiasi impiego commerciale diretto o indiretto di un nome registrato per prodotti che non sono oggetto di registrazione, qualora questi ultimi siano comparabili ai prodotti registrati con tale nome o l'uso di tale nome consenta di sfruttare la notorietà del nome protetto, anche nel caso in cui tali prodotti siano utilizzati come ingrediente;

b) qualsiasi usurpazione, imitazione o evocazione, anche se l'origine vera dei prodotti o servizi è indicata o se il nome protetto è una traduzione o è accompagnato da espressioni quali «stile», «tipo», «metodo», «alla maniera», «imitazione» o simili, anche nel caso in cui tali prodotti siano utilizzati come ingrediente;

c) qualsiasi altra indicazione falsa o ingannevole relativa alla provenienza, all'origine, alla natura o alle qualità essenziali del prodotto usata sulla confezione o sull'imballaggio, nel materiale pubblicitario o sui documenti relativi al prodotto considerato nonché l'impiego, per il confezionamento, di recipienti che possano indurre in errore sulla sua origine;

d) qualsiasi altra pratica che possa indurre in errore il consumatore sulla vera origine del prodotto.

Se una denominazione di origine protetta o un'indicazione geografica protetta contiene il nome di un prodotto considerato generico, l'uso di tale nome generico non è considerato contrario al primo comma, lettera *a)* o *b)*.

2. Le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette non diventano generiche.

3. Gli Stati membri adottano le misure amministrative e giudiziarie adeguate per prevenire o far cessare l'uso illecito delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette ai sensi del paragrafo 1, prodotte o commercializzate in tale Stato membro.

A tal fine gli Stati membri designano le autorità incaricate di adottare tali misure secondo le procedure definite da ogni singolo Stato membro.

Tali autorità offrono adeguate garanzie di oggettività e imparzialità e dispongono di personale qualificato e delle risorse necessarie per svolgere le loro funzioni.».

— Si riporta il testo dell'articolo 164 del Regolamento (CE) 17 dicembre 2013, n. 1308/2013 (Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio), pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 20 dicembre 2013, n. L 347:

«Art. 164. (Estensione delle regole) 1. Qualora un'organizzazione di produttori riconosciuta, un'associazione riconosciuta di organizzazioni di produttori o un'organizzazione interprofessionale riconosciuta, operante in una determinata circoscrizione economica o in più circoscrizioni economiche determinate di uno Stato membro, sia considerata rappresentativa della produzione o del commercio o della trasformazione di un dato prodotto, lo Stato membro interessato può, su richiesta di tale organizzazione, disporre che alcuni degli accordi, decisioni o pratiche concordate convenuti nell'ambito dell'organizzazione richiedente siano resi obbligatori, per un periodo limitato, nei confronti degli altri operatori attivi, individualmente o in gruppo, nella o nelle medesime circoscrizioni economiche e non aderenti all'organizzazione o associazione.

2. Per le finalità della presente sezione, per «circoscrizione economica» si intende una zona geografica costituita da regioni di produzione limitrofe o vicine nelle quali le condizioni di produzione e di commercializzazione sono omogenee.

3. Un'organizzazione o associazione è considerata rappresentativa se, nella circoscrizione economica o nelle circoscrizioni economiche considerate di uno Stato membro, rappresenta:

a) in percentuale del volume della produzione, del commercio o della trasformazione dei prodotti in parola:

i) almeno il 60% nel caso di organizzazioni di produttori nel settore ortofrutticolo, oppure

ii) almeno due terzi negli altri casi e

b) nel caso delle organizzazioni di produttori, oltre il 50% dei produttori considerati.

Tuttavia, nel caso delle organizzazioni interprofessionali, qualora la determinazione della percentuale del volume della produzione o del commercio o della trasformazione del prodotto o dei prodotti interessati dia luogo a difficoltà pratiche, uno Stato membro può stabilire norme nazionali per determinare il livello di rappresentatività specificato al primo comma, lettera *a)*, punto *ii)*.

Qualora la richiesta di un'estensione delle regole agli altri operatori riguardi più circoscrizioni economiche, l'organizzazione o l'associazione dimostra di avere il livello minimo di rappresentatività definito al primo comma per ciascuno dei comparti raggruppati in ognuna delle circoscrizioni economiche in parola.

4. Le regole delle quali può essere chiesta l'estensione agli altri operatori a norma del paragrafo 1 hanno una delle seguenti finalità:

a) conoscenza della produzione e del mercato;

b) regole di produzione più restrittive rispetto alla normativa unionale o nazionale;

c) stesura di contratti tipo compatibili con la normativa unionale;

d) commercializzazione;

e) tutela ambientale;

f) azioni di promozione e di valorizzazione del potenziale dei prodotti;

g) azioni di tutela dell'agricoltura biologica nonché delle denominazioni di origine, dei marchi di qualità e delle indicazioni geografiche;

h) ricerca intesa a conferire valore aggiunto ai prodotti, in particolare tramite nuovi impieghi che non mettano in pericolo la salute pubblica;

i) studi volti a migliorare la qualità dei prodotti;

j) ricerca, in particolare su metodi di coltivazione che consentano di ridurre l'impiego di prodotti zoosanitari o fitosanitari e assicurino la preservazione del suolo e la preservazione o il miglioramento dell'ambiente;

k) definizione di qualità minime e di norme minime in materia di imballaggio e presentazione;

l) uso di sementi certificate e controllo della qualità dei prodotti;

m) salute degli animali e dei vegetali o la sicurezza alimentare;

n) gestione dei sottoprodotti.

Tali regole non danneggiano altri operatori dello Stato membro interessato o dell'Unione e non hanno nessuno degli effetti elencati all'articolo 210, paragrafo 4, né sono per altri aspetti incompatibili con il diritto dell'Unione o la normativa nazionale in vigore.

5. L'estensione delle regole di cui al paragrafo 1 è portata a conoscenza degli operatori tramite una pubblicazione ufficiale integrale a cura dello Stato membro interessato.

6. Gli Stati membri comunicano alla Commissione le decisioni adottate a norma del presente articolo.».

— Si riporta il testo dell'articolo 1, comma 8-*bis*, del decreto legge 24 giugno 2004 n. 157, recante disposizioni urgenti per l'etichettatura di alcuni prodotti agroalimentari, nonché in materia di agricoltura e pesca, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 25 giugno 2004, n. 147 convertito con modificazioni dalla legge 3 agosto 2004, n. 204, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 10 agosto 2004, n. 186:

«Art. 1. (Denominazioni di vendita nazionali)

(*Omissis*).

8-*bis*. Il comma 2 dell'articolo 11 del decreto-legge 18 giugno 1986, n. 282, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 1986, n. 462, è sostituito dal seguente:

2. Per l'effettuazione delle analisi di revisione, anche con riguardo ai prodotti di cui all'articolo 1, commi 1, 2 e 3, del decreto-legge 24 giugno 2004, n. 157, l'Ispettorato centrale repressione frodi si avvale, senza nuovi o maggiori oneri per il bilancio dello Stato, di uno dei propri laboratori di analisi.».

Note all'art. 5:

— Si riporta il testo dell'articolo 6 del decreto legislativo 6 settembre 1989, n. 322, recante norme sul Sistema statistico nazionale e sulla riorganizzazione dell'Istituto nazionale di statistica, ai sensi dell'art. 24 della L. 23 agosto 1988, n. 400, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 22 settembre 1989, n. 222:

«Art. 6. (Compiti degli uffici di statistica) 1. Gli uffici di statistica del Sistema statistico nazionale, oltre agli alti compiti attribuiti dalla normativa che li riguarda:

a) promuovono e realizzano la rilevazione, l'elaborazione, la diffusione e l'archiviazione dei dati statistici che interessano l'amministrazione di appartenenza, nell'àmbito del programma statistico nazionale;

b) forniscono al Sistema statistico nazionale i dati informativi previsti dal programma statistico nazionale relativi all'amministrazione di appartenenza, anche in forma individuale ma non nominativa ai fini della successiva elaborazione statistica;

c) collaborano con le altre amministrazioni per l'esecuzione delle rilevazioni previste dal programma statistico nazionale;

d) contribuiscono alla promozione e allo sviluppo informatico a fini statistici degli archivi gestionali e delle raccolte di dati amministrativi.

2. Gli uffici attuano l'interconnessione ed il collegamento dei sistemi informativi dell'amministrazione di appartenenza con il Sistema statistico nazionale. Per attuare il collegamento tra il sistema informativo dell'anagrafe tributaria ed il Sistema statistico nazionale, la presidenza del Consiglio dei Ministri promuove, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, specifiche intese tra il Ministero delle finanze e l'Istituto nazionale di statistica anche al fine di assicurare il pieno rispetto dell'anonimato dei singoli contribuenti e del segreto fiscale.

3. Per i compiti di cui al comma 1, gli uffici di statistica hanno accesso a tutti i dati statistici in possesso dell'amministrazione di appartenenza, salvo eccezioni relative a categorie di dati di particolare riservatezza espressamente previste dalla legge. Essi possono richiedere all'amministrazione di appartenenza elaborazioni di dati necessari alle esigenze statistiche previste dal programma statistico nazionale.

4. Per esigenze particolari, connesse a determinate rilevazioni statistiche previste dal programma statistico nazionale, il presidente dell'ISTAT, sentito il comitato di cui all'art. 17, può richiedere la comunicazione al Sistema, da parte degli uffici, di categorie di dati in forma nominativa. Sono fatte salve le riserve previste dalla legge.

5. In casi particolari, l'amministrazione o gli enti di appartenenza possono individuare ulteriori categorie di dati assoggettabili anche per tempi determinati a vincolo di riservatezza, dandone comunicazione al comitato di cui all'art. 17.

6. Gli uffici di statistica inoltrano entro il 31 marzo di ciascun anno al presidente dell'ISTAT e all'amministrazione di appartenenza un rapporto annuale sull'attività svolta.».

— Si riporta il testo dell'articolo 8-*quinquies*, comma 3-*quinquies* della legge 7 febbraio1992 n. 150, recante disciplina dei reati relativi all'applicazione in Italia della convenzione sul commercio internazionale delle specie animali e vegetali in via di estinzione, firmata a Washington il 3 marzo 1973, di cui alla legge 19 dicembre 1975, n. 874, e del Regolamento (CEE) n. 3626/82, e successive modificazioni, nonché norme per la commercializzazione e la detenzione di esemplari vivi di mammiferi e rettili che possono costituire pericolo per la salute e l'incolumità pubblica, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 22 febbraio 1992, n. 44:

«Art. 8-*quinquies*.

(*Omissis*).

3-*quinquies*. Ai fini dell'attuazione della presente legge, il Ministero dell'agricoltura e delle foreste, tramite il Corpo forestale dello Stato, provvede all'effettuazione dei controlli e delle certificazioni previsti dalla convenzione di Washington. All'onere derivante dall'attuazione del presente comma, valutato in lire 500 milioni per l'anno 1993 e in lire 500 milioni a decorrere dall'anno 1994, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto, ai fini del bilancio triennale 1993-1995, al capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per l'anno 1993. ».

— Si riporta il testo dell'articolo 7, commi 2 e 4, della legge 14 gennaio 2013, n. 10, recante norme per lo sviluppo degli spazi verdi urbani, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 1 febbraio 2013, n. 27:

«Art. 7. (Disposizioni per la tutela e la salvaguardia degli alberi monumentali, dei boschi vetusti, dei filari e delle alberate di particolare pregio paesaggistico, naturalistico, monumentale, storico e culturale)

(*Omissis*).

2. Con decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dei beni e delle attività culturali e del turismo ed il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sentita la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono stabiliti i principi e i criteri direttivi per il censimento degli alberi monumentali e dei boschi vetusti ad opera dei comuni e per la redazione ed il periodico aggiornamento da parte delle regioni e dei comuni degli elenchi di cui al comma 3, ed è istituito l'elenco degli alberi monumentali e dei boschi vetusti d'Italia alla cui gestione provvede il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali. Dell'avvenuto inserimento di un albero nell'elenco è data pubblicità mediante l'albo pretorio, con la specificazione della località nella quale esso sorge, affinché chiunque vi abbia interesse possa ricorrere avverso l'inserimento. L'elenco degli alberi monumentali e dei boschi vetusti d'Italia è aggiornato periodicamente ed è messo a disposizione, tramite sito internet, delle amministrazioni pubbliche e della collettività.

(*Omissis*).

4. Salvo che il fatto costituisca reato, per l'abbattimento o il danneggiamento di alberi monumentali si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 5.000 a euro 100.000. Sono fatti salvi gli abbattimenti, le modifiche della chioma e dell'apparato radicale effettuati per casi motivati e improcrastinabili, dietro specifica autorizzazione comunale, previo parere obbligatorio e vincolante del Corpo forestale dello Stato.».

— La legge 6 aprile 1977, n. 184, recante ratifica ed esecuzione della convenzione sulla protezione del patrimonio culturale e naturale mondiale, firmata a Parigi il 23 novembre 1972, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 13 maggio 1977, n. 129, supplemento ordinario.

— La legge 27 settembre 2007, n. 167, recante ratifica ed esecuzione della Convenzione per la salvaguardia del patrimonio culturale immateriale, adottata a Parigi il 17 ottobre 2003 dalla XXXII sessione della Conferenza generale dell'Organizzazione delle Nazioni Unite per l'educazione, la scienza e la cultura (UNESCO), è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 ottobre 2007, n. 238.

— Si riporta il testo dell'articolo 4 della legge 3 febbraio 2011, n. 4, recante disposizioni in materia di etichettatura e di qualità dei prodotti alimentari, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 19 febbraio 2011, n. 41:

«Art. 4. (Etichettatura dei prodotti alimentari) 1. Al fine di assicurare ai consumatori una completa e corretta informazione sulle caratteristiche dei prodotti alimentari commercializzati, trasformati, parzialmente trasformati o non trasformati, nonché al fine di rafforzare la prevenzione e la repressione delle frodi alimentari, è obbligatorio, nei limiti e secondo le procedure di cui al presente articolo, riportare nell'etichettatura di tali prodotti, oltre alle indicazioni di cui all'articolo 3 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, e successive modificazioni, l'indicazione del luogo di origine o di provenienza e, in conformità alla normativa dell'Unione europea, dell'eventuale utilizzazione di ingredienti in cui vi sia presenza di organismi geneticamente modificati in qualunque fase della catena alimentare, dal luogo di produzione iniziale fino al consumo finale.

2. Per i prodotti alimentari non trasformati, l'indicazione del luogo di origine o di provenienza riguarda il Paese di produzione dei prodotti. Per i prodotti alimentari trasformati, l'indicazione riguarda il luogo in cui è avvenuta l'ultima trasformazione sostanziale e il luogo di coltivazione e allevamento della materia prima agricola prevalente utilizzata nella preparazione o nella produzione dei prodotti.

3. Con decreti interministeriali del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali e del Ministro dello sviluppo economico, d'intesa con la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e successive modificazioni, sentite le organizzazioni maggiormente rappresentative a livello nazionale nei settori della produzione e della trasformazione agroalimentare e acquisiti i pareri delle competenti Commissioni parlamentari, previo espletamento della procedura di cui agli articoli 4, paragrafo 2, e 19 della direttiva 2000/13/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 marzo 2000, e successive modificazioni, sono definite le modalità per l'indicazione obbligatoria di cui al comma 1, nonché le disposizioni relative alla tracciabilità dei prodotti agricoli di origine o di provenienza del territorio nazionale.

4. Con i decreti di cui al comma 3 sono altresì definiti, relativamente a ciascuna filiera, i prodotti alimentari soggetti all'obbligo dell'indicazione di cui al comma 1 nonché il requisito della prevalenza della materia prima agricola utilizzata nella preparazione o produzione dei prodotti.

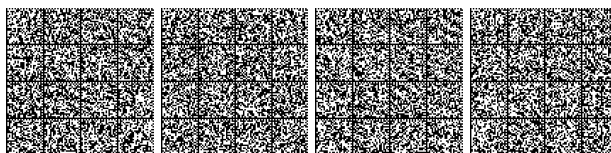
4-*bis*. Ai fini di cui al comma 3 ed ai sensi degli articoli 26, paragrafo 2, lettera *a)*, e 39 del regolamento (UE) 25 ottobre 2011, n. 1169/2011, il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali svolge, attraverso il proprio sito istituzionale, una consultazione pubblica tra i consumatori per valutare in quale misura, nelle informazioni relative ai prodotti alimentari, venga percepita come significativa l'indicazione relativa al luogo di origine o di provenienza dei prodotti alimentari e della materia prima agricola utilizzata nella preparazione o nella produzione degli stessi e quando l'omissione delle medesime indicazioni sia ritenuta ingannevole. Ai sensi dell'articolo 39, paragrafo 2, del citato regolamento (UE) n. 1169/2011, il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, in collaborazione con il Centro di ricerca per gli alimenti e la nutrizione, svolge studi diretti a individuare, su scala territoriale, i legami tra talune qualità dei prodotti alimentari e la loro origine o provenienza. I risultati delle consultazioni effettuate e degli studi eseguiti sono resi pubblici e trasmessi alla Commissione europea. All'attuazione delle disposizioni di cui al presente comma si provvede con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

5. All'articolo 8 del decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109, e successive modificazioni, è aggiunto, in fine, il seguente comma:

«5-*septies*. In caso di indicazione obbligatoria ai sensi del presente articolo, è fatto altresì obbligo di indicare l'origine dell'ingrediente caratterizzante evidenziato».

6. Fatte salve le competenze del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, le regioni dispongono i controlli sull'applicazione delle disposizioni del presente articolo e dei decreti di cui al comma 3, estendendoli a tutte le filiere interessate.

7. Al fine di rafforzare la prevenzione e la repressione degli illeciti in materia agroambientale, nonché di favorire il contrasto della contraffazione dei prodotti agroalimentari protetti e le azioni previste dall'articolo 18, comma 1, della legge 23 luglio 2009, n. 99, all'articolo 5, comma 1, delle norme di attuazione, di coordinamento e transitorie del codice di procedura penale, di cui al decreto legislativo 28 luglio 1989, n. 271, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «nonché del Corpo forestale dello Stato».

8. Nelle regioni a statuto speciale e nelle province autonome di Trento e di Bolzano, le sezioni di polizia giudiziaria sono composte anche dal personale con qualifica di polizia giudiziaria appartenente

ai rispettivi corpi forestali regionali o provinciali, secondo i rispettivi ordinamenti, previa intesa tra lo Stato e la regione o provincia autonoma interessata.

9. All'articolo 2, comma 6, del decreto-legge 6 maggio 2002, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 2 luglio 2002, n. 133, e successive modificazioni, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, nonché, limitatamente alle persone appartenenti all'Amministrazione centrale delle politiche agricole alimentari e forestali, del Corpo forestale dello Stato».

10. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque pone in vendita o mette altrimenti in commercio prodotti alimentari non etichettati in conformità alle disposizioni del presente articolo e dei decreti di cui al comma 3 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 1.600 euro a 9.500 euro.

11. A decorrere dalla data di entrata in vigore del primo dei decreti di cui al comma 3 del presente articolo, è abrogato l'articolo 1-*bis* del decreto-legge 24 giugno 2004, n. 157, convertito, con modificazioni, dalla legge 3 agosto 2004, n. 204.

12. Gli obblighi stabiliti dal presente articolo hanno effetto decorsi novanta giorni dalla data di entrata in vigore dei decreti di cui al comma 3. I prodotti etichettati anteriormente alla data di cui al periodo precedente e privi delle indicazioni obbligatorie ai sensi del presente articolo possono essere venduti entro i successivi centottanta giorni.».

— Si riporta il testo dell'articolo 58 del decreto legislativo 23 maggio 2011, n. 79, recante codice della normativa statale in tema di ordinamento e mercato del turismo, a norma dell'articolo 14 della legge 28 novembre 2005, n. 246, nonché attuazione della direttiva 2008/122/CE, relativa ai contratti di multiproprietà, contratti relativi ai prodotti per le vacanze di lungo termine, contratti di rivendita e di scambio, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 giugno 2011, n. 129, supplemento ordinario:

«Art. 58. (Comitato permanente di promozione del turismo in Italia) 1. Al fine di promuovere un'azione coordinata dei diversi soggetti, che operano nel settore del turismo, con la politica e la programmazione nazionale, con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro delegato, da adottarsi, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è istituito il Comitato permanente di promozione del turismo in Italia, di seguito denominata Comitato. Con il medesimo decreto sono regolati il funzionamento e l'organizzazione del Comitato.

2. Il Comitato è presieduto, dal Presidente del Consiglio dei Ministri o dal Ministro delegato, che può all'uopo delegare un suo rappresentante. Il decreto di istituzione del Comitato assicura la rappresentanza di tutti i soggetti pubblici e privati operanti nel settore turistico.

3. Il Comitato promuove le azioni relative ai seguenti ambiti:

a) identificazione omogenea delle strutture pubbliche dedicate a garantire i servizi del turista;

b) accordi di programma con le regioni e sviluppo della strutturazione turistica sul territorio progetti di formazione nazionale al fine di promuovere lo sviluppo turistico;

c) sostegno ed assistenza alle imprese che concorrono a riqualificare l'offerta turistica nazionale;

d) promozione dell'immagine dell'Italia, nel settore turistico, all'interno confini nazionali, con particolare riguardo ai sistemi turistici di eccellenza, garantendo sul territorio pari opportunità di propaganda ed una comunicazione unitaria;

e) organizzazione dei momenti e degli eventi di carattere nazionale, ad impulso turistico che coinvolgano territori, soggetti pubblici e privati;

f) raccordo e cooperazione tra regioni, province e comuni e le istituzioni di governo;

g) promozione a fini turistici del marchio Italia.

4. L'istituzione ed il funzionamento del Comitato non comportano oneri aggiuntivi per la finanza pubblica e la relativa partecipazione è a titolo gratuito.».

— Il Regolamento (CE) 20 ottobre 2010, n. 995/2010/UE (Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce gli obblighi degli operatori che commercializzano legno e prodotti da esso derivati (Testo rilevante ai fini del *SEE)*, è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea 12 novembre 2010, n. L 295.

— Si riporta il testo dell'articolo 18, comma 3, della legge 11 febbraio 1992, n. 157, recante norme per la protezione della fauna selvatica omeoterma e per il prelievo venatorio, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 25 febbraio 1992, n. 46:

«Art. 18. (Specie cacciabili e periodi di attività venatoria)

(*Omissis*).

3. Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'agricoltura e delle foreste, d'intesa con il Ministro dell'ambiente, vengono recepiti i nuovi elenchi delle specie di cui al comma 1, entro sessanta giorni dall'avvenuta approvazione comunitaria o dall'entrata in vigore delle convenzioni internazionali. Il Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'agricoltura e delle foreste, d'intesa con il Ministro dell'ambiente, sentito l'Istituto nazionale per la fauna selvatica, dispone variazioni dell'elenco delle specie cacciabili in conformità alle vigenti direttive comunitarie e alle convenzioni internazionali sottoscritte, tenendo conto della consistenza delle singole specie sul territorio.».

Note all'art. 6:

— Si riporta il testo dell'articolo 1, comma 7, della legge 6 novembre 2012, n. 190, recante disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 13 novembre 2012, n. 265:

«Art. 1. (Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione)

(*Omissis*).

7. L'organo di indirizzo individua, di norma tra i dirigenti di ruolo in servizio, il Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza, disponendo le eventuali modifiche organizzative necessarie per assicurare funzioni e poteri idonei per lo svolgimento dell'incarico con piena autonomia ed effettività. Negli enti locali, il Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza è individuato, di norma, nel segretario o nel dirigente apicale, salva diversa e motivata determinazione. Nelle unioni di comuni, può essere nominato un unico responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza. Il Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza segnala all'organo di indirizzo e all'organismo indipendente di valutazione le disfunzioni inerenti all'attuazione delle misure in materia di prevenzione della corruzione e di trasparenza e indica agli uffici competenti all'esercizio dell'azione disciplinare i nominativi dei dipendenti che non hanno attuato correttamente le misure in materia di prevenzione della corruzione e di trasparenza. Eventuali misure discriminatorie, dirette o indirette, nei confronti del Responsabile della prevenzione della corruzione e della trasparenza per motivi collegati, direttamente o indirettamente, allo svolgimento delle sue funzioni devono essere segnalate all'Autorità nazionale anticorruzione, che può chiedere informazioni all'organo di indirizzo e intervenire nelle forme di cui al comma 3, articolo 15, decreto legislativo 8 aprile 2013, n. 39.».

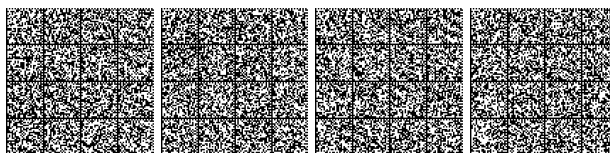
Note all'art. 7:

— Per i riferimenti agli articoli 7 e 8, comma 2, lettera *c)*, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177, si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'articolo 4, del decreto legislativo 27 maggio 2005, n. 100, recante ulteriori disposizioni per la modernizzazione dei settori della pesca e dell'acquacoltura e per il potenziamento della vigilanza e del controllo della pesca marittima, a norma dell'articolo 1, comma 2, della legge 7 marzo 2003, n. 38, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 giugno 2005, n. 136:

«Art. 4. (Istituzione del reparto pesca marittima) 1. Al fine di conseguire un più efficace e diretto supporto alle attività di vigilanza e controllo della pesca marittima e dell'acquacoltura e delle relative filiere, è istituito presso il Ministero delle politiche agricole e forestali, il Reparto pesca marittima (RPM) del Corpo delle Capitanerie di porto, posto alle dipendenze funzionali del Ministro delle politiche agricole e forestali. Con decreto interministeriale dei Ministri dell'economia e delle finanze, delle infrastrutture e dei trasporti, della difesa e delle politiche agricole e forestali, è definita l'organizzazione del reparto medesimo.

2. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.».

— Il decreto 1° febbraio 2010, recante organizzazione del Reparto pesca marittima del Corpo delle capitanerie di porto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 16 giugno 2010, n. 138.

Note all'art. 8:

— Si riporta il testo degli articoli 2, comma 1, 12, comma 7, 23—quater, comma 9, del decreto legge 6 luglio 2012, n. 95, recante disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 6 luglio 2012, n. 156, supplemento ordinario, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 14 agosto 2012, n. 189, supplemento ordinario:

«Art. 2. (Riduzione delle dotazioni organiche delle pubbliche amministrazioni) 1. Gli uffici dirigenziali e le dotazioni organiche delle amministrazioni dello Stato, anche ad ordinamento autonomo, delle agenzie, degli enti pubblici non economici, degli enti di ricerca, nonché degli enti pubblici di cui all'articolo 70, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni ed integrazioni sono ridotti, con le modalità previste dal comma 5, nella seguente misura:

a) gli uffici dirigenziali, di livello generale e di livello non generale e le relative dotazioni organiche, in misura non inferiore, per entrambe le tipologie di uffici e per ciascuna dotazione, al 20 per cento di quelli esistenti;

b) le dotazioni organiche del personale non dirigenziale, apportando un'ulteriore riduzione non inferiore al 10 per cento della spesa complessiva relativa al numero dei posti di organico di tale personale. Per gli enti di ricerca la riduzione di cui alla presente lettera si riferisce alle dotazioni organiche del personale non dirigenziale, esclusi i ricercatori ed i tecnologi.»

«Art. 12. (Soppressione di enti e società)

(*Omissis*).

7. All'Agenzia per le erogazioni in agricoltura (AGEA) sono attribuite le attività a carattere tecnico-operativo relative al coordinamento di cui all'articolo 6, comma 3, del regolamento (CE) n. 1290/2005 del Consiglio, del 21 giugno 2005. A tal fine, l'Agenzia agisce come unico rappresentante dello Stato italiano nei confronti della Commissione europea per tutte le questioni relative al FEAGA ed al FEASR ed è responsabile nei confronti dell'Unione europea degli adempimenti connessi alla gestione degli aiuti derivanti dalla politica agricola comune, nonché degli interventi sul mercato e sulle strutture del settore agricolo, finanziati dal FEAGA e dal FEASR. Resta ferma la competenza del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali nella gestione dei rapporti con la Commissione europea afferenti, in seno al Comitato dei fondi agricoli, alle attività di monitoraggio dell'evoluzione della spesa, di cui al citato regolamento (CE) n. 1290/2005, relativo al finanziamento della politica agricola comune, nonché alle fasi successive alla decisione di liquidazione dei conti adottata ai sensi della vigente normativa europea. In materia l'Agenzia assicura il necessario supporto tecnico fornendo, altresì, gli atti dei procedimenti.»

«Art. 23-*quater* (Incorporazione dell'Amministrazione autonoma dei Monopoli di Stato e dell'Agenzia del territorio e soppressione dell'Agenzia per lo sviluppo del settore ippico) (*Omissis*).

9. L'Agenzia per lo sviluppo del settore ippico-ASSI è soppressa a decorrere dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto. In relazione agli adempimenti di cui al comma 3 i decreti di natura non regolamentare sono adottati, nello stesso termine di cui al predetto comma, dal Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze. Con i medesimi decreti sono ripartite tra il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e l'Agenzia delle dogane e dei monopoli le funzioni attribuite ad ASSI dalla normativa vigente, nonché le relative risorse umane, finanziarie e strumentali, compresi i relativi rapporti giuridici attivi e passivi, senza che sia esperita alcuna procedura di liquidazione di ASSI, neppure giudiziale. Fino all'adozione dei predetti decreti, per garantire la continuità dei rapporti già in capo all'ente soppresso, il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali può delegare uno o più dirigenti per lo svolgimento delle attività di ordinaria amministrazione, ivi comprese le operazioni di pagamento e riscossione a valere sui conti correnti già intestati all'ente soppresso che rimangono aperti fino alla data di emanazione dei decreti medesimi. Trovano applicazione i commi da 4 a 8, intendendosi per Amministrazione incorporante, ai fini del presente comma, anche il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali. Con apposito decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, da adottare di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è approvata la tabella di corrispondenza per l'inquadramento del personale trasferito. Resta comunque ferma, nei limiti temporali previsti dalla vigente normativa, la validità delle graduatorie dei concorsi pubblici espletati dall'ASSI e dall'Unire. Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono rideterminate le dotazioni organiche del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, con l'istituzione di un posto di dirigente generale di prima fascia, in relazione alle funzioni ed alla quota parte delle risorse trasferite ai sensi del terzo periodo del presente comma, ferma in ogni caso l'assegnazione delle residue posizioni dirigenziali generali di ASSI all'Agenzia delle dogane e dei monopoli; con regolamento emanato ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, è rideterminato l'assetto organizzativo del predetto Ministero in conseguenza dell'attuazione delle disposizioni del presente comma.».

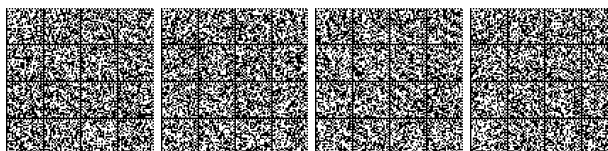
— Si riporta il testo dell'articolo 12, comma 1, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177, recante disposizioni in materia di razionalizzazione delle funzioni di polizia e assorbimento del Corpo forestale dello Stato, ai sensi dell'articolo 8, comma 1, lettera *a)*, della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 2016, n.213:

«Art. 12. (Contingenti del personale del Corpo forestale dello Stato) 1. In conseguenza delle disposizioni di cui agli articoli 7, 8, 9 e 10 le dotazioni organiche dell'Arma dei carabinieri, del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, della Polizia di Stato e del Corpo della guardia di finanza, rideterminate ai sensi dell'articolo 8, comma 1, lettera *a)*, della legge, sono incrementate delle unità corrispondenti al numero complessivo, per ruolo di appartenenza, di cui alla tabella A allegata al presente decreto. Un contingente, indicato nella stessa tabella, è assegnato, con corrispondente incremento della dotazione organica, al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali per le esigenze connesse allo svolgimento delle attività di cui all'articolo 11, sulla base dei criteri di cui al comma 2.».

— Per il riferimento all'articolo 1, comma 2, del decreto legge 12 luglio 2018, n. 86, si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'articolo 4 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'articolo 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 agosto 1999, n. 203, supplemento ordinario:

«Art. 4. (Disposizioni sull'organizzazione) 1. L'organizzazione, la dotazione organica, l'individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale ed il loro numero, le relative funzioni e la distribuzione dei posti di funzione dirigenziale, l'individuazione dei dipartimenti, nei casi e nei limiti fissati dalle disposizioni del presente decreto legislativo, e la definizione dei rispettivi compiti sono stabiliti con regolamenti o con decreti del ministro emanati ai sensi dell'articolo 17, comma 4 bis, della legge 23 agosto 1988, n. 400. Si applica l'articolo 19 della legge 15 marzo 1997, n. 59. I regolamenti prevedono la soppressione dei ruoli esistenti e l'istituzione di un ruolo unico del personale non dirigenziale di ciascun ministero, articolato in aree dipartimentali e per direzioni generali. Fino all'istituzione del ruolo unico del personale non dirigenziale di ciascun ministero, i regolamenti assicurano forme ordinarie di mobilità tra i diversi dipartimenti e le diverse direzioni generali, nel rispetto dei requisiti di professionalità richiesti per l'esercizio delle relative funzioni, ferme restando le normative contrattuali in materia. La nuova organizzazione e la dotazione organica del personale non devono comunque comportare incrementi di spesa.

2. I ministeri che si avvalgono di propri sistemi informativi automatizzati sono tenuti ad assicurarne l'interconnessione con i sistemi informativi automatizzati delle altre amministrazioni centrali e locali per il tramite della rete unitaria delle pubbliche amministrazioni.

3. Il regolamento di cui al precedente comma 1 si attiene, inoltre, ai criteri fissati dall'articolo 1 della legge 7 agosto 1990, n. 241 e dall'articolo 2 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29 e successive modificazioni e integrazioni.

4. All'individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale di ciascun ministero e alla definizione dei relativi compiti, nonché la distribuzione dei predetti uffici tra le strutture di livello dirigenziale generale, si provvede con decreto ministeriale di natura non regolamentare.

4-*bis*. La disposizione di cui al comma 4 si applica anche in deroga alla eventuale distribuzione degli uffici di livello dirigenziale non generale stabilita nel regolamento di organizzazione del singolo Ministero.

5. Con le medesime modalità di cui al precedente comma 1 si procede alla revisione periodica dell'organizzazione ministeriale, con cadenza almeno biennale.

6. I regolamenti di cui al comma 1 raccolgono tutte le disposizioni normative relative a ciascun ministero. Le restanti norme vigenti sono abrogate con effetto dalla data di entrata in vigore dei regolamenti medesimi.».

— Si riporta il testo dell'articolo 17, comma 4-*bis*, della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, supplemento ordinario:

«Art. 17. (Regolamenti)

(*Omissis*).

4-*bis*. L'organizzazione e la disciplina degli uffici dei Ministeri sono determinate, con regolamenti emanati ai sensi del comma 2, su proposta del Ministro competente d'intesa con il Presidente del Consiglio dei ministri e con il Ministro del tesoro, nel rispetto dei princìpi posti dal decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29, e successive modificazioni, con i contenuti e con l'osservanza dei criteri che seguono:

a) riordino degli uffici di diretta collaborazione con i Ministri ed i Sottosegretari di Stato, stabilendo che tali uffici hanno esclusive competenze di supporto dell'organo di direzione politica e di raccordo tra questo e l'amministrazione;

b) individuazione degli uffici di livello dirigenziale generale, centrali e periferici, mediante diversificazione tra strutture con funzioni finali e con funzioni strumentali e loro organizzazione per funzioni omogenee e secondo criteri di flessibilità eliminando le duplicazioni funzionali;

c) previsione di strumenti di verifica periodica dell'organizzazione e dei risultati;

d) indicazione e revisione periodica della consistenza delle piante organiche;

e) previsione di decreti ministeriali di natura non regolamentare per la definizione dei compiti delle unità dirigenziali nell'ambito degli uffici dirigenziali generali.».

— Si riporta il testo dell'articolo 168 del decreto del Presidente della Repubblica 5 gennaio 1967, n. 18, recante ordinamento dell'Amministrazione degli affari esteri, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 febbraio 1967, n. 44, supplemento ordinario:

«Art. 168. (Esperti) — L'Amministrazione degli affari esteri può utilizzare negli uffici centrali o nelle rappresentanze diplomatiche e negli uffici consolari, per l'espletamento di specifici incarichi che richiedano particolare competenza tecnica e ai quali non si possa sopperire con funzionari diplomatici, esperti tratti da personale dello Stato o di Enti pubblici appartenenti a carriere direttive o di uguale rango.

Qualora per speciali esigenze anche di carattere tecnico o linguistico non possa farsi ricorso per incarichi presso uffici all'estero ad esperti tratti dal personale dello Stato e da Enti pubblici, l'Amministrazione degli affari esteri può utilizzare in via eccezionale e fino ad un massimo di trenta unità, persone estranee alla pubblica Amministrazione purché di notoria qualificazione nelle materie connesse con le funzioni del posto che esse sono destinate a ricoprire, comprovata da adeguata esperienza professionale. Le persone predette devono essere in possesso della cittadinanza italiana, in età compresa tra i trenta e i sessantacinque anni e godere di costituzione fisica idonea ad affrontare il clima della sede cui sono destinate. All'atto dell'assunzione dell'incarico, le persone predette prestano promessa solenne ai sensi dell'art. 11 del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 10 gennaio 1957, n. 3. L'incarico non crea aspettativa di impiego stabile né dà diritto, alla scadenza, a indennizzo o liquidazione di alcun genere.

L'esperto inviato in servizio presso un ufficio all'estero, a norma dei precedenti commi, occupa un posto espressamente istituito, sentito il consiglio di amministrazione, ai sensi dell'articolo 32, nell'organico dell'ufficio stesso, in corrispondenza, anche ai fini del trattamento economico, a quello di primo segretario o di consigliere o di primo consigliere, nel limite massimo di otto posti, ovvero di console aggiunto o console ed assume in loco la qualifica di addetto per il settore di sua competenza. Per gli esperti in servizio all'estero si osservano le disposizioni degli articoli 142, 143, 144, 147 e 170 in quanto applicabili, dell'articolo 148 e le disposizioni della parte terza per essi previste.

Resta fermo il posto corrispondente ai fini del trattamento economico a quello di primo consigliere, attualmente ricoperto dai singoli interessati, sino al termine definitivo del loro incarico, nonché il posto di pari livello già istituito per gli esperti regionali di cui all'articolo 58 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, e successive modificazioni.

Gli incarichi di cui al presente articolo sono conferiti con decreto del Ministro per gli affari esteri, sentito il Consiglio di amministrazione del Ministero, di concerto con il Ministro per il tesoro e, per il personale di altre Amministrazioni o di Enti pubblici, anche con il Ministro competente o vigilante. Gli incarichi sono biennali. Alla stessa persona possono essere conferiti più incarichi purché, nel complesso, non superino gli otto anni. Gli incarichi sono revocabili in qualsiasi momento a giudizio del Ministro per gli affari esteri.

Gli esperti tratti dal personale dello Stato sono collocati fuori ruolo con le modalità previste dai rispettivi ordinamenti.

Gli esperti tratti dal personale dello Stato, inviati ad occupare un posto di organico in rappresentanze permanenti presso Organismi internazionali, non possono superare il numero di cinquantuno, comprese le quattro unità fissate dall'articolo 58, comma 2, della legge 6 febbraio 1996, n. 52, e successive modificazioni. Il Ministro per gli affari esteri può chiedere che il Ministro per il lavoro e la previdenza sociale metta a disposizione dell'Amministrazione degli affari esteri fino a dieci funzionari direttivi del Ministero stesso di grado non inferiore a direttore di sezione o equiparato, in posizione di fuori ruolo per essere inviati all'estero ai sensi del presente articolo.

Gli esperti che l'Amministrazione degli affari esteri può utilizzare a norma del presente articolo non possono complessivamente superare il numero di centosessantacinque, di cui cinque da destinare a posti di addetto agricolo, con l'esclusione delle unità riservate da speciali disposizioni di legge all'espletamento di particolari compiti relativi alla tutela dell'ordine pubblico e della sicurezza nazionale nonché al contrasto della criminalità organizzata e delle violazioni in materia economica e finanziaria a tutela del bilancio dello Stato e dell'Unione europea, di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 19 marzo 2001, n. 68.

Le disposizioni del presente articolo non si applicano al personale comandato o collocato fuori ruolo presso il Ministero degli affari esteri in virtù di altre disposizioni né a quello inviato all'estero in missione temporanea.».

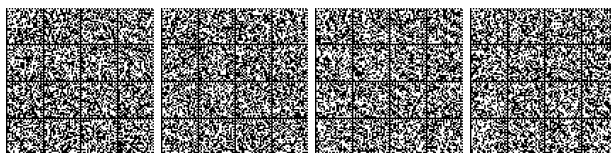
Note all'art. 9:

— Per il riferimento all'articolo 4 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, si veda nelle note all'articolo 8.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2001, n. 303, recante regolamento di organizzazione degli Uffici di diretta collaborazione del Ministro delle politiche agricole e forestali, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 25 luglio 2001, n. 171.

— Per il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 27 febbraio 2013, n. 105, si veda nelle note alle premesse.

— Per il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 17 luglio 2017, n. 143, si veda nelle note alle premesse.

19G00033

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 25 marzo 2019.

Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 185 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato;

Visto l'art. 548 del Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924;

Visto l'art. 3 della legge n. 20 del 14 gennaio 1994 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo n. 58 del 24 febbraio 1998, Testo Unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996; nonché gli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, relativi agli Specialisti in titoli di Stato italiani;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni, recante riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visto il decreto ministeriale n. 162 del 2 gennaio 2019, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, con il quale sono stabiliti gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro deve attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo, prevedendo che le operazioni di emissioni dei prestiti vengano disposte mediante decreto dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione II del Dipartimento medesimo, che in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa, e che, in caso di assenza o impedimento di entrambi, siano disposte da altro dirigente generale delegato a firmare gli atti in sostituzione del direttore generale del Tesoro;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione II del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli articoli 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Vista la legge 30 dicembre 2018, n. 145, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2019, e in particolare il secondo comma dell'art. 3, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Visto l'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003 n. 398, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 15 gennaio 2015 recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 5 maggio 2004, che disciplina le procedure da adottare in caso di ritardo nell'adempimento dell'obbligo di versare contante o titoli per incapienza dei conti degli operatori che hanno partecipato alle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 21 marzo 2019 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 34.325 milioni;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 2 gennaio 2019, citato nelle premesse, e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 29 marzo 2019 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati BOT) a 185 giorni con scadenza 30 settembre 2019, fino al limite massimo in valore nominale di 6.000 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori «specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi degli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, secondo le modalità specificate ai successivi articoli 15 e 16 del presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 50 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla *tranche* offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della *tranche* offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e, ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 213 del 24 giugno 1998, gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del Regolamento di contabilità generale dello Stato, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

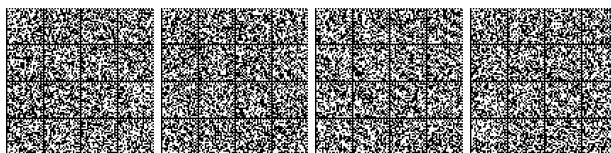
Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle premesse:

a) le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo Unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'albo istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1, dello stesso decreto legislativo;

le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;

le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la CONSOB ai sensi del citato art. 16, comma 4;

b) le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettere *e)* e *g)* del menzionato decreto legislativo n. 58 del 1998, iscritte all'albo istituito presso la CONSOB, come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero le imprese di investimento comunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettera f, dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento, che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di trecentosessanta giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11,00 del giorno 27 marzo 2019. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite nei locali della Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna *tranche*, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

Art. 12.

Le sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna *tranche* emessa e rilasciano - nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto - quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2019.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al Capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

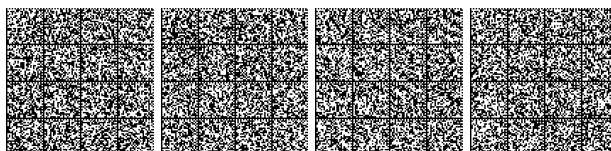
Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli semestrali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, determinato con le modalità di cui al successivo art. 16. Tale *tranche* è riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato» che hanno partecipato

all'asta della *tranche* ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15.30 del giorno 28 marzo 2019.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della *tranche* ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno «specialista» dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT semestrali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della performance relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, e dell'art. 28, comma 2, del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461 e successive modifiche e integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio centrale del bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 marzo 2019

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

19A02165

MINISTERO DELL'INTERNO

DECRETO 20 febbraio 2019.

Concessione di anticipazione di somme da destinare ai pagamenti in sofferenza a favore di quattro comuni che nel secondo semestre dell'anno 2016 hanno dichiarato lo stato di dissesto finanziario, al fine di favorire il ripristino dell'ordinata gestione di cassa del bilancio corrente.

IL DIRETTORE CENTRALE
DELLA FINANZA LOCALE

Visto l'art. 1, comma 907 della legge 30 dicembre 2018, n. 145, il quale prevede che al fine di favorire il ripristino dell'ordinata gestione di cassa del bilancio corrente, i comuni che, nel secondo semestre dell'anno 2016, hanno dichiarato lo stato di dissesto finanziario di cui all'art. 244 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, possono motivatamente chiedere al Ministero dell'interno, entro il 31 gennaio 2019, l'anticipazione di somme da destinare ai pagamenti in sofferenza;

Tenuto conto, altresì, che ai sensi del secondo periodo, comma 907 del sopracitato art. 1, l'anticipazione stabilita nella misura massima di 20 milioni di euro e di 300,00 euro per abitante, è restituita in parti uguali, nei tre esercizi successivi, entro il 30 settembre di ciascun anno;

Visto il terzo periodo del sopracitato comma 907, art. 1, che, ai fini della copertura degli oneri derivanti dalle disposizioni di cui al presente comma, si provvede a valere sulla dotazione del Fondo di rotazione di cui all'art. 243-*ter* del testo unico di cui al decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Viste le richieste dei comuni, pervenute entro il termine previsto e riportate nell'Allegato A, che forma parte integrante del presente decreto;

Decreta:

Art. 1.

Concessione anticipazione di somme

1. È concessa ai comuni di cui all'Allegato A, che forma parte integrante del presente decreto, l'anticipazione di euro 14.723.700,00, da destinare ai pagamenti in sofferenza, ai sensi dell'art. 1, comma 907 della legge 30 dicembre 2018, a valere sulla dotazione del Fondo di rotazione di cui all'art. 243-*ter* del testo unico di cui al decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Art. 2.

Modalità per la concessione dell'anticipazione

1. L'anticipazione concessa a ciascun ente richiedente è determinata, nel limite della misura massima complessiva di 20 milioni di euro e di 300,00 euro per abitante, così come previsto, dal citato art. 1, comma 907 della legge 30 dicembre 2018, n. 145.

2. L'anticipazione richiesta è erogata, mediante operazione di giro Fondi sulla contabilità speciale, sotto conto infruttifero, intestata all'ente locale, in un'unica soluzione ed imputata contabilmente nella accensione prestiti (codice Siope 5311 «Mutui e prestiti ed enti del settore pubblico»).

Art. 3.

Modalità per la restituzione dell'anticipazione

1. L'anticipazione ricevuta dai comuni di cui all'Allegato A, che forma parte integrante del presente decreto, deve essere restituita, ai sensi del comma 907 dell'art. 1 della già citata legge 30 dicembre 2018, n. 145, in parti uguali, entro il 30 settembre 2020, 2021 e 2022.

2. In caso di mancato versamento entro il termine di cui al primo comma, è disposto, da parte dell'Agenzia delle entrate, il recupero delle somme nei confronti del comune inadempiente, all'atto del pagamento allo stesso dell'imposta municipale propria di cui all'art. 13 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, e successive modificazioni.

3. La restituzione dell'anticipazione è effettuata mediante operazione di girofondi sulla apposita contabilità speciale intestata al Ministero dell'interno.

Il presente decreto verrà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 febbraio 2019

Il direttore centrale: VERDE

Registrato alla Corte dei conti il 19 marzo 2019
Ufficio controllo atti Ministeri interno e difesa, reg.ne succ. n. 597

ALLEGATO *A*

Art. 1, comma 907 della legge 30 dicembre 2018, n. 145
(Somme da destinare agli enti per pagamenti in sofferenza)

Codice ente	Denominazione	Provincia	Popolazione 2017	Anticipazione complessiva
5190650010	Acate	RG	11325	3.397.500,00
5190480970	Tortorici	ME	6259	1.877.700,00
4180970080	Ciro' Marina	KR	14794	4.438.200,00
5190010280	Porto Empedocle	AG	16701	5.010.300,00
Totale				14.723.700,00

19A02103

DECRETO 22 febbraio 2019.

Aggiornamento del costo medio del rimpatrio, ai sensi dell'articolo 3, comma 1 del decreto 22 dicembre 2018, n. 151, per l'anno 2019.

IL CAPO DELLA POLIZIA
DIRETTORE GENERALE DELLA PUBBLICA SICUREZZA

Vista la direttiva 2009/52/CE del 18 giugno 2009 che introduce norme minime relative a sanzioni e a provvedimenti nei confronti di datori di lavoro che impiegano cittadini di Paesi terzi il cui soggiorno è irregolare e, in particolare, l'art. 5, paragrafo 2, lettera *b)*, ove è previsto che le sanzioni inflitte in caso di violazioni del divieto di assunzione illegale includano almeno il pagamento dei costi medi di rimpatrio;

Visto il decreto legislativo del 16 luglio 2012, n. 109, recante l'attuazione della direttiva 2009/52/CE che introduce norme minime relative a sanzioni e a provvedimenti nei confronti di datori di lavoro che impiegano cittadini di Paesi terzi il cui soggiorno è irregolare, e in particolare l'art. 1, comma 2, che ha previsto la necessità di individuare i criteri per la determinazione e l'aggiornamento del costo medio del rimpatrio cui commisurare la sanzione amministrativa accessoria di cui all'art. 22, comma 12-*ter*, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia, il Ministro dell'economia e delle finanze e il Ministro del lavoro e delle politiche sociali in data 22 dicembre 2018, n. 151, che individua i criteri per la determinazione e l'aggiornamento del costo medio del rimpatrio;

Considerato che l'art. 1, comma 1, del citato decreto del Ministro dell'interno n. 151 del 2018, stabilisce che il costo medio del rimpatrio di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 16 luglio 2012, n. 109, avuto riguardo all'anno in cui è pronunciata la sentenza di condanna, è dato dalla media nel triennio che precede l'anno anteriore a quello cui il costo medio si riferisce dei valori risultanti dal rapporto tra il totale degli oneri sostenuti annualmente per il rimpatrio dei cittadini stranieri e il numero complessivo dei rimpatri eseguiti nel medesimo anno;

Rilevato che, l'art. 1, comma 1, del citato decreto del Ministro dell'interno n. 151 del 2018, prevede che il costo medio del rimpatrio è aumentato nella misura del 30 % in ragione all'incidenza degli oneri economici connessi ai servizi di accompagnamento e scorta, con arrotondamento dell'unità di euro, per eccesso o per difetto, a seconda che le cifre decimali del calcolo siano superiori o inferiori a 50;

Rilevato, altresì, che ai sensi dell'art. 1, comma 2, del decreto del Ministro dell'interno n. 151 del 2018, al costo medio del rimpatrio, calcolato secondo i criteri di cui al comma 1, si applica la variazione media, relativa all'anno precedente, dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati (FOI) al netto dei tabacchi, elaborata dall'Istituto nazionale di statistica;

Ritenuto di dover aggiornare, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto del Ministro dell'interno n. 151 del 2018, il costo medio di rimpatrio per l'anno 2019, sulla base dei medesimi criteri richiamati all'art. 1, commi 1 e 2, del medesimo decreto;

Vista la proposta del direttore centrale dell'immigrazione e della polizia delle frontiere *pro tempore* formulata con nota n. 400/A/2019/10.2.146, prot. 0014611 del 25 gennaio 2019;

EMANA

il seguente decreto:

Art. 1.

Determinazione del costo medio del rimpatrio per l'anno 2019

1. Il costo medio del rimpatrio di cui all'art. 3, comma 1, del decreto del Ministro dell'interno n. 151 del 2018, fissato per l'anno 2018 in euro 1.398,00, a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è determinato in aggiornamento, per l'anno 2019, in euro 2.052,00.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 febbraio 2019

Il Capo della Polizia
Direttore generale
della pubblica sicurezza
GABRIELLI

Registrato alla Corte dei conti il 19 marzo 2019
Ufficio controllo atti Ministeri interno e difesa, reg.ne succ. 594

19A02085

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 31 gennaio 2019.

Modifiche al decreto ministeriale n. 10158 del 5 maggio 2016, recante disposizioni per il riconoscimento, la costituzione e la gestione dei fondi di mutualizzazione che possono beneficiare del sostegno di cui all'articolo 36, paragrafo 1, lettere *b)* e *c)* del regolamento (UE) n. 1305/2013 del 17 dicembre 2013.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Visto il regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga il regolamento (CE) n. 1698/2005 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga i regolamenti del Consiglio (CEE) n. 352/78, (CE) n. 165/94, (CE) n. 2799/98, (CE) n. 814/2000, (CE) n. 1290/2005 e (CE) n. 485/2008;

Visto il regolamento (UE) n. 1307/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante norme sui pagamenti diretti agli agricoltori nell'ambito dei regimi di sostegno previsti dalla politica agricola comune e che abroga il regolamento (CE) n. 637/2008 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 73/2009 del Consiglio;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 640/2014 della Commissione dell'11 marzo 2014 che integra il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema integrato di gestione e di controllo e le condizioni per il rifiuto o la revoca di pagamenti nonché le sanzioni amministrative applicabili ai pagamenti diretti, al sostegno allo sviluppo rurale e alla condizionalità;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 807/2014 della Commissione dell'11 marzo 2014 che integra talune disposizioni del regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che introduce disposizioni transitorie;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 808/2014 della Commissione del 17 luglio 2014 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR);

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 809/2014 della Commissione del 17 luglio 2014 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema integrato di gestione e di controllo, le misure di sviluppo rurale e la condizionalità;

Visto il regolamento (UE) 2017/2393 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2017 che modifica i regolamenti (UE) n. 1305/2013 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR), (UE) n. 1306/2013 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune, (UE) n. 1307/2013 recante norme sui pagamenti diretti agli agricoltori nell'ambito dei regimi di sostegno previsti dalla politica agricola comune, (UE) n. 1308/2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e (UE) n. 652/2014 che fissa le disposizioni per la gestione delle spese relative alla filiera alimentare, alla salute e al benessere degli animali, alla sanità delle piante e al materiale riproduttivo vegetale;

Visto il Programma di sviluppo rurale nazionale (PSRN) 2014-2020 approvato dalla Commissione europea con decisione n. (C2015)8312 del 20 novembre 2015, così come risultante dall'ultima modifica approvata con decisione C(2018) 6758 del 9 ottobre 2018, ed in particolare la misura 17 «Gestione del rischio»;

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, così come modificato dal decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154;

Visto il decreto ministeriale 12 gennaio 2015, n. 162, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 marzo 2015, n. 59, e successive modificazioni, relativo alla semplificazione della gestione della PAC 2014-2020 ed in particolare il Capo III riguardante la gestione del rischio;

Visto il decreto ministeriale 5 maggio 2016, n. 10158, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 18 giugno 2016, n. 141, recante disposizioni per il riconoscimento, la costituzione e la gestione dei fondi di mutualizzazione che possono beneficiare del sostegno di cui all'art. 36, paragrafo 1, lettere *b)* e *c)* del regolamento (UE) n. 1305/2013 del 17 dicembre 2013;

Visto il decreto-legge n. 86 del 12 luglio 2018, convertito in legge n. 97 del 9 agosto 2018, ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione: «Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo»;

Considerata la necessità di allineare le disposizioni di cui al citato decreto 5 maggio 2016 per effetto delle modifiche introdotte al PSRN 2014-2020 a seguito dell'entrata in vigore del regolamento (UE) n. 2017/2393;

Ravvisata, pertanto, la necessità di modificare il citato decreto 5 maggio 2016 in conformità al disposto di cui al PSRN 2014-2020 così come risultante dall'ultima modifica approvata con decisione C(2018) 6758 del 9 ottobre 2018;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, espressa nella seduta del 24 gennaio 2019;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche al decreto 5 maggio 2016, n. 10158, in recepimento delle disposizioni introdotte nel PSRN 2014-2020 approvato con decisione C(2018) 6758 del 9 ottobre 2018.

1. Nel decreto ministeriale 5 maggio 2016, n. 10158, le parole «paragrafo 1, lettere *b)* e *c)* del regolamento (UE) n. 1305/2013», ovunque ricorrano, sono sostituite dalle seguenti: «paragrafo 1, lettere *b)*, *c)* e *d)* del regolamento (UE) n. 1305/2013» e le parole «Consorzi di difesa» dalle seguenti: «Organismi collettivi di difesa».

2. All'art. 1, il comma 1 è così modificato:

a) alla lettera *c)* dopo le parole «“Fondo di mutualizzazione”» è inserita la seguente frase «di seguito denominato “Fondo”»;

b) la lettera *e)* è sostituita dalla seguente: «*e)* “Fondo per la tutela del reddito e Fondo per la tutela del reddito settoriale”: i Fondi che, ai sensi di quanto disposto dal presente decreto, possono beneficiare del sostegno di cui all'art. 36, paragrafo 1, rispettivamente lettere *c)* e *d)*, del regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013;»;

c) la lettera *h)* è sostituita dalla seguente: «*h)* “Autorità competente”: il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;»;

d) dopo la lettera *h)* sono aggiunte le seguenti:

«*i)* “Elenco”: Elenco dei soggetti gestori, che hanno chiesto ed ottenuto il riconoscimento da parte dell'Autorità competente;

l) “Sistema gestione del rischio” di seguito denominato “SGR”: sistema informativo integrato istituito ai sensi del Capo III del decreto del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo 12 gennaio 2015, n. 162, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 marzo 2015 e successive modificazioni e integrazioni, nel contesto del Sistema informativo agricolo nazionale (SIAN), che garantisce l'armonizzazione e l'integrazione dell'informazione relativa a tale misura, nell'ottica di garantire una sana gestione finanziaria evitando sovra-compensazioni.».

3. L'art. 3 è modificato come segue:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. Il capitale iniziale dei Fondi di mutualizzazione, in conformità alle disposizioni di cui agli articoli 38, paragrafo 3, e 39, paragrafo 4, e 39-*bis* del regolamento (UE) n. 1305/2013, è costituito dai contributi volontari dei singoli agricoltori aderenti, dai contributi finanziari di cui all'art. 36, paragrafo 1, lettere *b)*, *c)* e *d)* ovvero da erogazioni finanziarie di soggetti pubblici e di soggetti privati, anche diversi dai soggetti di cui all'art. 1, comma 1, lettera *a)*.».

b) il comma 3 è sostituito dal seguente: «3. La contabilità relativa ai Fondi di mutualizzazione che beneficiano del sostegno di cui all'art. 2, comma 2, è tenuta separatamente dalle altre attività del Gestore, il quale è tenuto a rendicontare tutti i movimenti in entrata ed uscita che interessano l'attività del Fondo medesimo entro i termini stabiliti dall'Autorità competente nell'ambito del provvedimento inerente le procedure attuative di cui all'art. 16.».

4. L'art. 4 è modificato come segue:

a) il comma 1 lettera *c)* è sostituito dal seguente: «*c)* contributi eventualmente erogati da soggetti pubblici e privati;

b) al comma 2, dopo la lettera *d)* è inserita la seguente: «*e)* rimborso quota capitale a fronte di somme erogate da istituti di credito a titolo di mutui o di altri finanziamenti contratti dal Fondo ai fini della liquidazione dei pagamenti compensativi.».

5. All'art. 7, comma 1, ultimo capoverso, e all'art. 9, comma 1, lettera *c)* dopo la parola «reddito» è aggiunta la seguente frase «e per i Fondi di tutela del reddito settoriale.».

6. All'art. 11, il comma 1 è modificato come segue:

«1. Al verificarsi di uno degli eventi indicati all'art. 36, paragrafo 1, lettera *b)*, del regolamento (UE) n. 1305/2013 previo riconoscimento del verificarsi dello stesso, il Fondo per la tutela dei rischi climatici e sanitari, a seguito della denuncia effettuata dall'aderente nei termini e secondo le modalità fissate dal regolamento del Fondo, previa verifica dell'ammissibilità della richiesta da parte dei competenti organi, procede all'erogazione in favore dell'aderente dell'indennizzo spettante.».

7. L'art. 12 è così modificato:

a) nel titolo dell'articolo, dopo la parola «reddito» è aggiunto «e per i Fondi di tutela del reddito settoriale»;

b) il comma 1 è sostituito dal seguente: «1. Al verificarsi del calo drastico del reddito, nei termini di cui all'art. 39, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1305/2013 per i Fondi per la tutela del reddito, e di cui all'art. 39-*bis*, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1305/2013 per i Fondi di tutela del reddito settoriale, a seguito della denuncia dell'aderente nei termini e secondo le modalità fissate dal regolamento del Fondo, e previa verifica dell'ammissibilità della richiesta da parte dei competenti organi, il Fondo procede all'erogazione dell'indennizzo. La verifica di ammissibilità è svolta anche conferendo incarico a soggetti esterni adeguatamente qualificati, in conformità con le norme di accesso ai benefici di cui all'art. 36, paragrafo 1, lettere *c)* e *d)* del regolamento (UE) n. 1305/2013.»;

c) il comma 2 è sostituito dal seguente: «2. Ai fini dell'accesso ai benefici di cui all'art. 2, comma 2, gli indennizzi erogati devono rispettare i limiti di cui agli articoli 39 e 39-*bis* del regolamento (UE) n. 1305/2013. L'indennizzo deve essere compreso tra la percentuale minima stabilita dal programma di sviluppo rurale nazionale 2014 2020 ed il 70 per cento della perdita di reddito subita dall'agricoltore. Nel calcolare gli indennizzi il Fondo evita sovra-compensazioni per effetto del cumulo degli stessi con l'intervento di altri strumenti di sostegno nazionali o unionali o di strumenti assicurativi privati.»;

d) al comma 4, la frase «lettera *c)*» è sostituita dalla seguente: «lettere *c)* e *d)*».

8. All'art. 13, comma 2, la frase «indebitamento superiore a 36 mesi» è sostituita dalla seguente: «indebitamento superiore a 60 mesi».

9. L'art. 16 è modificato come segue:

«1. Con decreto del direttore della Direzione generale dello sviluppo rurale, sentite le regioni in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, possono essere apportate modifiche e/o integrazioni alle disposizioni del presente provvedimento, finalizzate alla semplificazione delle procedure di gestione del sistema di gestione dei rischi, nonché ad individuare soluzioni temporanee che consentano la corretta gestione delle misure, nelle more dell'entrata a regime del sistema stesso.

2. Con successivo provvedimento dell'Autorità competente, sentite le Regioni in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, sono adottate le procedure attuative per il riconoscimento e la revoca dei soggetti gestori, in conformità al presente decreto, e per l'istituzione dell'Elenco dei soggetti gestori in ambito SGR.».

Roma, 31 gennaio 2019

Il Ministro: CENTINAIO

Registrato alla Corte dei conti il 7 marzo 2019
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 179

19A02086

DECRETO 7 febbraio 2019.

Procedure attuative per il riconoscimento e la revoca dei soggetti gestori di cui al decreto 5 maggio 2016 e successive modificazioni.

IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

Visto il regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga il regolamento (CE) n. 1698/2005 del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica

agricola comune e che abroga i regolamenti del Consiglio (CEE) n. 352/78, (CE) n. 165/94, (CE) n. 2799/98, (CE) n. 814/2000, (CE) n. 1290/2005 e (CE) n. 485/2008;

Visto il regolamento (UE) n. 1307/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante norme sui pagamenti diretti agli agricoltori nell'ambito dei regimi di sostegno previsti dalla politica agricola comune e che abroga il regolamento (CE) n. 637/2008 del Consiglio e il regolamento (CE) n. 73/2009 del Consiglio;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 640/2014 della Commissione dell'11 marzo 2014 che integra il regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema integrato di gestione e di controllo e le condizioni per il rifiuto o la revoca di pagamenti nonché le sanzioni amministrative applicabili ai pagamenti diretti, al sostegno allo sviluppo rurale e alla condizionalità;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 807/2014 della Commissione dell'11 marzo 2014 che integra talune disposizioni del regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che introduce disposizioni transitorie;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 808/2014 della Commissione del 17 luglio 2014 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1305/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR);

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 809/2014 della Commissione del 17 luglio 2014 recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 1306/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda il sistema integrato di gestione e di controllo, le misure di sviluppo rurale e la condizionalità;

Visto il regolamento (UE) 2017/2393 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 dicembre 2017 che modifica i regolamenti (UE) n. 1305/2013 sul sostegno allo sviluppo rurale da parte del Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR), (UE) n. 1306/2013 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune, (UE) n. 1307/2013 recante norme sui pagamenti diretti agli agricoltori nell'ambito dei regimi di sostegno previsti dalla politica agricola comune, (UE) n. 1308/2013 recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e (UE) n. 652/2014 che fissa le disposizioni per la gestione delle spese relative alla filiera alimentare, alla salute e al benessere degli animali, alla sanità delle piante e al materiale riproduttivo vegetale;

Considerato il Programma di sviluppo rurale nazionale (PSRN) 2014-2020 approvato dalla Commissione europea con decisione n. (C2015)8312 del 20/11/2015 così come risultante dall'ultima modifica approvata con decisione C(2018) 6758 del 9 ottobre 2018, ed in particolare la misura 17 «Gestione del rischio»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 1 dicembre 1999, n. 503 recante, in particolare, le norme per l'istituzione dell'anagrafe delle aziende agricole, in attuazione dell'art. 14, comma 3, del decreto legislativo 30 aprile 1998, n. 173;

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, così come modificato dal decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154;

Visto il decreto-legge n. 86 del 12 luglio 2018, convertito in legge n. 97 del 9 agosto 2018, ai sensi del quale il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione: «Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo»;

Visto il decreto ministeriale 12 gennaio 2015, n. 162, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 marzo 2015, n. 59, e successive modificazioni, relativo alla semplificazione della gestione della PAC 2014-2020 ed in particolare il Capo III riguardante la gestione del rischio;

Visto il decreto ministeriale 5 maggio 2016, n. 10158, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 18 giugno 2016, n. 141, recante disposizioni per il riconoscimento, la costituzione e la gestione dei fondi di mutualizzazione che possono beneficiare del sostegno di cui all'art. 36, paragrafo 1, lettere *b)* e *c)* del regolamento (UE) n. 1305/2013 del 17 dicembre 2013 e, in particolare, l'art. 16 che richiede l'adozione, sentite le regioni, delle procedure attuative per il riconoscimento e la revoca dei soggetti gestori e per l'istituzione dell'Elenco dei soggetti gestori;

Considerato il decreto ministeriale 31 gennaio 2019 che modifica il citato decreto 5 maggio 2016, per effetto delle modifiche introdotte al PSRN 2014-2020 a seguito dell'entrata in vigore del regolamento (UE) n. 2017/2393;

Udito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nel corso della seduta del 24 gennaio 2019;

Ritenuto necessario stabilire le procedure per il riconoscimento e la revoca dei Soggetti gestori dei Fondi di mutualizzazione in conformità al disposto dell'art. 16 del citato decreto 5 maggio 2016, e successive modificazioni, e per la contestuale istituzione dell'Elenco corrispondente;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione e definizioni

1. Il presente decreto è adottato ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale 5 maggio 2016, citato in premessa, e reca la disciplina in materia di riconoscimento e revoca dei soggetti gestori dei Fondi di mutualizzazione di cui agli articoli 36, 38, 39 e 39-*bis* del regolamento (UE) n. 1305/2013, nel testo modificato dal regolamento (UE) n. 2017/2393.

2. Ai fini del presente provvedimento valgono le definizioni dettate dal decreto 5 maggio 2016 e dal regolamento (UE) n. 1305/2013, nel testo modificato dal regolamento (UE) n. 2017/2393.

Art. 2.

Presentazione delle domande di riconoscimento dei soggetti gestori

1. Sono ammessi a presentare la richiesta di riconoscimento ai fini della gestione dei Fondi i soggetti di cui all'art. 1, comma 1, lettera *b)*, del decreto 5 maggio 2016, in possesso dei requisiti previsti dall'art. 9 del medesimo decreto.

2. Lo stesso soggetto gestore può presentare domanda di riconoscimento anche per più Fondi, diversi o dello stesso tipo, di cui alle lettere *c)*, *d)* ed *e)* dell'art. 1, comma 1, del decreto 5 maggio 2016.

3. La domanda di riconoscimento è presentata alla direzione generale dello sviluppo rurale - Dipartimento delle politiche europee e internazionali e dello sviluppo rurale, utilizzando il modello di cui all'Allegato 1 al presente decreto e costituisce Manifestazione di interesse per l'accesso ai benefici del PSRN 2014-2020, Misura 17 - Gestione dei rischi, Sottomisure 17.2 - Fondi di mutualizzazione per le avversità atmosferiche, per le epizoozie e le fitopatie, per le infestazioni parassitarie e per le emergenze ambientali e 17.3 - Strumento di stabilizzazione del reddito. Il diritto a presentare successiva domanda di aiuto per le spese ammissibili a contributo, nell'ambito del richiamato PSRN 2014-2020 o degli interventi finanziati con risorse nazionali ai sensi del decreto legislativo n. 102/2004 e successive modificazioni ed integrazioni, è subordinato alle disposizioni previste nel Piano annuale di gestione dei rischi in agricoltura di cui all'art. 4 del decreto legislativo n. 102/2004 così come modificato dal decreto legislativo n. 32 del 26 marzo 2018.

4. L'elenco degli agricoltori aderenti è trasmesso con foglio elettronico e comprende tutte le informazioni di cui all'Allegato 2.

5. La domanda è corredata da un piano economico-finanziario triennale, di cui all'Allegato 3 al presente decreto, attestante la sostenibilità del progetto mutualistico sulla base di un'analisi dei rischi oggetto di copertura.

6. La domanda, corredata della documentazione richiesta, è sottoscritta dal legale rappresentante del soggetto gestore richiedente il riconoscimento e trasmessa per posta elettronica certificata (PEC) all'indirizzo: cosvir.direzione@pec.politicheagricole.gov.it; nell'oggetto dell'e-mail è riportata la dicitura: «Domanda di riconoscimento dei soggetti gestori dei Fondi di mutualizzazione».

Art. 3.

Modalità di riconoscimento dei soggetti gestori dei Fondi di mutualizzazione

1. Entro sessanta giorni dalla presentazione, le domande di cui all'art. 2 sono oggetto di controlli amministrativi volti, in particolare, a valutare la sussistenza dei requisiti di cui all'art. 9 del decreto 5 maggio 2016.

2. L'esito delle verifiche di cui al comma 1 è comunicato al richiedente all'indirizzo di posta elettronica indicato in domanda.

3. In caso di esito positivo dell'istruttoria è disposto il riconoscimento formale del richiedente in qualità di soggetto gestore del Fondo.

4. In caso di esito negativo dell'istruttoria, entro e non oltre 10 giorni dalla comunicazione di cui al comma 2, il richiedente può presentare istanza di riesame. L'esito dell'istruttoria di riesame, che assume carattere definitivo salvo le possibilità di ricorso previste dalla vigente normativa, è comunicato al richiedente entro dieci giorni dalla data di ricezione dell'istanza. Se il richiedente non presenta istanza di riesame, l'istruttoria assume carattere definitivo.

5. I soggetti gestori formalmente riconosciuti sono inseriti nell'Elenco di cui al successivo art. 4.

6. Non sono oggetto di riconoscimento i soggetti gestori di Fondi la cui durata sia inferiore a tre anni dalla data di presentazione della domanda.

Art. 4.

Elenco dei soggetti gestori dei Fondi di mutualizzazione

1. È istituito presso il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo l'Elenco dei soggetti gestori dei Fondi, costituito dalle seguenti Sezioni:

a) soggetti gestori dei Fondi per rischi climatici e sanitari;

b) soggetti gestori dei Fondi per la tutela del reddito;

c) soggetti gestori dei Fondi per la tutela del reddito settoriale.

2. L'Elenco di cui al comma 1 contiene gli elementi identificativi dei soggetti gestori che hanno chiesto ed ottenuto il riconoscimento di cui all'art. 3. A ciascun soggetto gestore inserito nell'Elenco, è assegnato un codice univoco di riconoscimento.

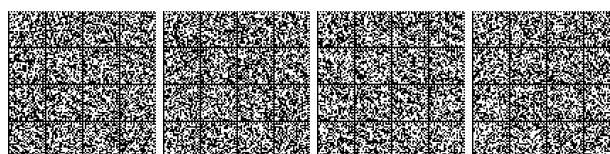
3. L'Elenco è istituito in ambito SGR e pubblicato sul portale SIAN.

4. Entro novanta giorni dal riconoscimento formale, il soggetto gestore costituisce il proprio Fascicolo aziendale, anche per il tramite del CAA di appartenenza, e provvede all'informatizzazione in SGR dell'elenco degli agricoltori aderenti anche in aggiunta a quelli indicati nella richiesta.

5. L'Autorità competente, l'AGEA e gli organismi pagatori regionali provvedono ad assicurare il collegamento dell'Anagrafe delle aziende agricole, di cui all'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica 1 dicembre 1999, citato in premessa, con l'elenco dei soci dei Fondi di mutualizzazione, facilitando l'aggiornamento delle informazioni relative alla base sociale in capo ai diversi soggetti gestori.

Art. 5.

Comunicazioni del soggetto gestore

1. Entro il 31 gennaio di ogni anno il soggetto gestore, relativamente all'anno civile precedente, trasmette per posta elettronica certificata (PEC) all'indirizzo di cui all'art. 2, comma 6, la dichiarazione di cui all'Allegato 4 al presente decreto, da cui risulti che non siano intervenuti cambiamenti in merito ai requisiti di cui all'art. 9 del decreto 5 maggio 2016.

2. La dichiarazione di cui al comma 1, redatta secondo il modello di cui all'Allegato 5 al presente decreto, include l'elenco dei nuovi soci e dei soci fuoriusciti dal Fondo nell'anno civile precedente a quello della dichiarazione stessa; tale elenco è trasmesso con foglio elettronico.

3. Entro il 15 maggio di ogni anno, con le stesse modalità previste al comma 1, il soggetto gestore trasmette la Relazione sull'attività svolta e la rendicontazione dei movimenti in entrata e in uscita che interessano l'attività del Fondo relativamente all'anno civile precedente.

4. Il soggetto gestore comunica, con le stesse modalità previste al comma 1, qualsiasi modifica allo statuto e al regolamento del Fondo entro il termine di dieci giorni dall'approvazione della modifica stessa.

5. Il soggetto gestore comunica, entro il termine di dieci giorni dalla sottoscrizione del relativo contratto con l'Istituto di credito e con le stesse modalità di cui al comma 1, l'accensione di eventuali finanziamenti o mutui finalizzati alla liquidazione dei pagamenti compensativi . La comunicazione, redatta conformemente al modello di cui all'Allegato 6 al presente decreto, deve essere corredata della documentazione contabile attestante il valore del capitale presente nel Fondo al momento della richiesta del finanziamento o del mutuo e di una copia del contratto di finanziamento o del mutuo dalla quale si evinca l'importo complessivo del credito e la durata del piano di ammortamento, comunque non superiore a sessanta mesi.

6. La mancata trasmissione delle comunicazioni di cui al presente articolo comporta l'applicazione di sanzioni proporzionali alla gravità dell'inadempimento, fino all'esclusione dalle agevolazioni e alla revoca del riconoscimento.

Art. 6.

Inosservanza dei requisiti di riconoscimento e revoca

1. Il riconoscimento del soggetto gestore è revocato nei casi in cui si verifichino le condizioni previste dall'art. 15 del decreto 5 maggio 2016.

2. Il riconoscimento del soggetto gestore può essere revocato nei casi in cui si verifichino le condizioni previste dall'art. 9, comma 6 e dall'art. 14, commi 2 e 3, del decreto 5 maggio 2016 nonché dall'art. 5 del presente decreto.

3. Nei casi di cui al comma 2, entro sessanta giorni dall'accertamento è data comunicazione per posta elettronica certificata (PEC) al soggetto gestore con indicazione delle azioni correttive da attuare ed i relativi termini di adozione.

4. Entro trenta giorni dalla ricezione della comunicazione di cui al comma 3, il soggetto gestore provvede a trasmettere, con le modalità di cui all'art. 5, la descrizione delle azioni che intende intraprendere e la tempistica di realizzazione.

5. A far data dalla comunicazione di cui al comma 3 e fino all'adozione delle relative azioni correttive è sospesa la concessione di nuovi aiuti e sono, altresì, sospesi i pagamenti di eventuali contributi già concessi.

6. Il riconoscimento del soggetto gestore è revocato se le azioni correttive non sono adottate entro i termini fissati nella comunicazione di cui al comma 3.

7. La revoca del riconoscimento di cui ai commi 1 e 6 comporta la contestuale cancellazione del soggetto gestore dalla sezione corrispondente dell'Elenco di cui all'art. 4.

8. Con decorrenza dalla data di revoca del riconoscimento del soggetto gestore, sono revocati eventuali contributi o benefici concessi e i contributi ancora da erogare non sono versati. I contributi già versati, non utilizzati dal Fondo per le finalità di cui agli articoli 11 e 12 del decreto 5 maggio 2016 ed eventualmente non riutilizzati per gli stessi scopi, sono recuperati ai sensi della normativa di riferimento.

Art. 7.

Modalità di modifica e integrazione

1. Con decreto del direttore della direzione generale dello sviluppo rurale, sentite le regioni, possono essere apportate modifiche e/o integrazioni alle disposizioni ed agli allegati del presente decreto, finalizzate alla semplificazione delle procedure di gestione del sistema di gestione dei rischi, nonché ad individuare soluzioni temporanee che consentano la corretta gestione delle misure, nelle more dell'entrata a regime del sistema stesso.

Roma, 7 febbraio 2019

Il Ministro: CENTINAIO

Registrato alla Corte dei conti l'11 marzo 2019
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 187

AVVERTENZA:

Il testo del decreto ministeriale n. 1411 e relativi allegati sono consultabili al seguente link: https://www.politicheagricole.it/flex/cm/pages/ServeBLOB.php/L/IT/IDPagina/13638

19A02087

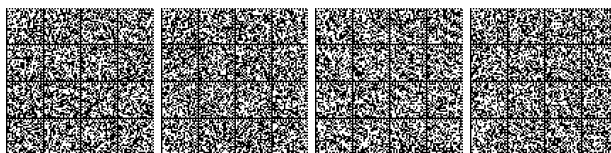
DECRETO 26 febbraio 2019.

Rinnovo dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi nel Compartimento marittimo di Ravenna al «CO.GE.MO. Ravenna».

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PESCA MARITTIMA E DELL'ACQUACOLTURA

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, relativo al «Regolamento recante organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali», a norma dell'art. 2, comma 10 ter, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 2 ottobre 1968, n. 1639, recante il «Regolamento per l'esecuzione della legge 14 luglio 1965, n. 963, concernente la disciplina della pesca marittima»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto l'art. 117, comma 2, lettera *s)*, della Costituzione, il quale attribuisce alla potestà legislativa esclusiva dello Stato la tutela dell'ambiente e dell'ecosistema;

Visto il regolamento (CE) n. 2371/2002 del Consiglio del 20 dicembre 2002, relativo alla conservazione e allo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nell'ambito della politica comune della pesca;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 153, relativo alla «Attuazione della legge 7 marzo 2003, n. 38, in materia di pesca marittima»;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 154, recante «Modernizzazione del settore pesca e dell'acquacoltura, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 7 marzo 2003, n. 38»;

Visto il regolamento (CE) n. 1967/2006 del Consiglio del 21 dicembre 2006, relativo alle misure di gestione per lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nel Mar Mediterraneo, e recante modifica del regolamento (CEE) n. 2847/93 e che abroga il regolamento (CE) n. 1626/94, nel quale si dà atto della necessità di creare un contesto efficace di gestione, tramite un'adeguata ripartizione delle responsabilità tra la Comunità e gli Stati membri;

Visto il regolamento (CE) n. 1224/2009, che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 404/2011 della Commissione dell'8 aprile 2011 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Visto il decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4, concernente le misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e di acquacoltura, in attuazione dell'art. 28 della legge 4 giugno 2010, n. 96;

Visto il decreto ministeriale 26 gennaio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 121 del 25 maggio 2012, recante adeguamento alle disposizioni comunitarie in materia di licenze di pesca;

Visto il decreto ministeriale 12 gennaio 1995, n. 44 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 46 del 24 febbraio 1995, concernente l'affidamento della gestione sperimentale della pesca dei molluschi bivalvi ai consorzi tra imprese di pesca autorizzate alla cattura dei molluschi bivalvi ai fini di un razionale prelievo della risorsa e di un incremento della stessa;

Visto il decreto ministeriale 1° dicembre 1998, n. 515, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 73 del 29 marzo 1999, con il quale si adotta il regolamento recante disciplina dell'attività dei consorzi di gestione dei molluschi bivalvi;

Visto il decreto ministeriale 21 luglio 1998 relativo all'adozione delle misure del paino vongole, in attuazione della legge 21 maggio 1998, n. 164;

Visto il decreto ministeriale 22 dicembre 2000, recante modificazioni al decreto ministeriale 21 luglio 1998 concernente la disciplina della pesca dei molluschi bivalvi;

Visto il decreto ministeriale 7 febbraio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 40 del 17 febbraio 2006, recante la nuova disciplina sull'affidamento dei Consorzi di gestione e tutela dei molluschi bivalvi nelle aree in mare aperto;

Visto il decreto ministeriale 7 maggio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2012, recante il rinnovo, per ulteriori cinque anni, dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi ai Consorzi di gestione già istituiti e riconosciuti ai sensi dei decreti n. 44/1995 e 515/1998;

Visto il decreto ministeriale 29 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 23 del 29 gennaio 2015 e recante la «conferma del numero delle autorizzazioni alla pesca dei molluschi bivalvi con draga idraulica e rastrello da natante, fino al 31 dicembre 2019»;

Vista la legge 30 ottobre 2014, n. 161 recante le disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - legge europea 2013-*bis*;

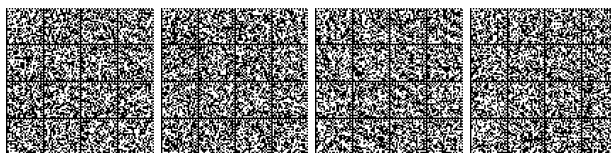
Visto il regolamento (CE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 relativo alla politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 1954/2003 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga i regolamenti (CE) n. 2371/2002 e (CE) n. 639/2004 del Consiglio, nonché la decisione 2004/585/CE del Consiglio;

Visto in particolare l'art. 15 del regolamento (UE) n. 1380/2013, che autorizza la Commissione ad adottare, ai sensi dell'art. 18 del regolamento (CE) n. 1967/2006, piani di scarto mediante atti delegati, per un periodo non superiore a tre anni, nonché dispone l'obbligo di sbarco per talune specie ittiche;

Visto in particolare l'art. 18 del regolamento (UE) n. 1380/2013 che prevede l'adozione di Piani pluriennali contenenti misure di conservazione volte a ricostituire e mantenere gli stock ittici al di sopra di livelli in grado di produrre il rendimento massimo sostenibile della specie molluschi bivalvi - *Venus spp.* - (*Chamelea gallina*);

Visto il decreto ministeriale 24 luglio 2015 pubblicato nel Supplemento ordinario n. 48 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 187 del 13 agosto 2015, recante l'adozione del Piano di gestione nazionale per le attività di pesca condotte con il sistema draghe idrauliche e rastrelli da natante, così come definito dall'art. 2, paragrafo 1, lettera *b)* del regolamento (CE) 1967/2006;

Visto il regolamento (UE) 2015/812 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 maggio 2015 che modifica i regolamenti (CE) n. 850/98, (CE) n. 2187/2005, (CE) n. 1967/2006, (CE) n. 1098/2007, (CE) n. 254/2002, (CE) n. 2347/2002 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio, e i regolamenti (UE) n. 1379/2013 e (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'obbligo di sbarco e abroga il regolamento (CE) n. 1434/98 del Consiglio;

Visto il regolamento delegato (UE) 2016/2376 della Commissione del 13 ottobre 2016, che istituisce un Piano di rigetti per i molluschi bivalvi *Venus spp.* nelle acque territoriali italiane;

Visto il decreto ministeriale 27 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 8 dell'11 gennaio 2017, relativo all'adozione del Piano nazionale di gestione dei rigetti degli stock della vongola - *Venus spp.* - (*Chamelea gallina*), elaborato in seguito alla consultazione con il Consiglio consultivo regionale per il Mediterraneo (MEDAC);

Considerato che il suddetto Piano nazionale di gestione è stato redatto ai sensi degli articoli 15 e 18 del regolamento (UE) n. 1380/2013, relativo alla Politica comune della pesca ed introduce ulteriori e più dettagliate misure dirette a garantire un livello comparabile di conservazione degli stock sulla base di quanto previsto dall'art. 19 del regolamento (CE) n. 1967/2006;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° marzo 2017, registrato alla Corte dei conti in data 29 marzo 2017, reg./ fl.n. 212, con il quale è stato conferito al dott. Riccardo Rigillo, dirigente di seconda fascia, l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 143 del 17 luglio 2017, recante adeguamento dell'organizzazione del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, a norma dell'art. 11, comma 2, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177;

Vista la legge 9 agosto 2018, n. 97, che ha convertito, con modificazioni, il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole, alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e de mare, nonché in materia di famiglia e disabilità», che trasferisce al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali le funzioni esercitate dal Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo in materia di turismo;

Vista la richiesta del CO.GE.MO. Ravenna ai fini del rinnovo dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi nell'ambito del Compartimento marittimo di Ravenna;

Visto che la «rete nazionale della ricerca in pesca», a cui la Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura deve trasmettere la documentazione contenuta nell'istanza di rinnovo, così come previsto, dall'art. 3, comma 1 del decreto ministeriale 7 maggio 2012, ha esaurito la propria attività di ricerca in data 2 luglio 2013;

Vista la necessità di procedere comunque ad una valutazione di carattere tecnico-scientifico propedeutica alla finalizzazione del procedimento di rinnovo dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi nel Compartimento marittimo di Ravenna;

Visto il decreto direttoriale in data 22 dicembre 2017, n. 0024824 con il quale è stata approvata la convenzione tra il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e l'Istituto di scienze marine – Consiglio nazionale delle ricerche (ISMAR-CNR), finalizzato all'elaborazione di un progetto comune per predisporre uno studio propedeutico al rinnovo dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi ai Consorzi di gestione;

Visto il motivato parere favorevole in data 8 febbraio 2018 con il quale il C.N. R. - I.S.MAR. - Istituto di scienze Marine - Sede di Ancona, al quale è stato affidato l'esame della documentazione prodotta da ciascun consorzio, all'esito di una accurata disamina tecnico-scientifica ha segnalato la completezza di quella fatta pervenire dal CO.GE.MO. Ravenna, ai fini del rinnovo dell'affidamento per i prossimi cinque anni;

Considerato l'impegno assunto dall'Unione europea nell'applicare una strategia precauzionale nell'adozione di misure volte a proteggere e conservare le risorse acquatiche vive e gli ecosistemi marini e a garantirne uno sfruttamento sostenibile;

Considerata la necessità di continuare ad assicurare una gestione razionale e durevole nel tempo della pesca dei molluschi bivalvi nel Compartimento marittimo di Ravenna in cui è già stato istituito e riconosciuto il consorzio di gestione, così da assicurare un'omogenea applicazione delle modalità di prelievo per tutte le imprese operanti;

Tenuto conto che in virtù della convenzione con il C.N. R. I.S.MAR. di Ancona, la Direzione generale della pesca e dell'acquacoltura ha trasmesso l'istanza di rinnovo al suddetto istituto scientifico in luogo della «rete nazionale della ricerca in pesca»;

Considerato che nel Compartimento marittimo di Ravenna è stata già affidata, la gestione della pesca dei molluschi bivalvi al "Consorzio per la gestione della pesca dei molluschi bivalvi nel Compartimento marittimo di Ravenna, in sigla CO.GE.MO. Ravenna, da ultimo con decreto ministeriale 28 febbraio 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 62 del 15 marzo 2007;

Tenuto conto che il numero complessivo delle unità autorizzate alla pesca dei molluschi bivalvi con draga idraulica così come identificato nella denominazione degli attrezzi di pesca - ai sensi dell'art. 2, decreto ministeriale 26 gennaio 2012 in "draghe meccaniche comprese le turbosoffianti (HMD) è di n. 18, giusta la precorsa corrispondenza con la Capitaneria di Porto di Ravenna, da ultimo, con nota n. 0001879 del 25 gennaio 2019;

Considerato il suddetto Consorzio CO.GE.MO. Ravenna comprende soci che rappresentano oltre il 75% delle unità abilitate alla cattura dei molluschi bivalvi nell'ambito del Compartimento marittimo di Ravenna ed, in particolare, aderiscono imprese titolari di n. 18 unità sulle previste n. 18 esercitanti l'attività di prelievo con l'attrezzo «draghe meccaniche comprese le turbosoffianti (HMD)»;

Valutato che attraverso l'adozione di idonee misure atte ad assicurare l'equilibrio tra capacità di prelievo e quantità di risorse disponibili, la gestione della pesca della pesca dei molluschi bivalvi affidata ai Consorzi di gestione su base compartimentale, ha prodotto sostanzialmente effetti positivi sulla corretta gestione di tale risorsa;

Ritenuto che la gestione e la tutela della risorsa molluschi bivalvi è finalizzata, in particolare, all'esercizio responsabile della pesca volto a raggiungere un equilibrio tra lo sforzo di pesca e le reali capacità produttive del mare e, pertanto, rientra nell'ambito della più ampia tutela dell'ambiente e dell'ecosistema marino;

Considerato che l'affidamento ai consorzi di gestione dell'attività di pesca dei molluschi bivalvi ha, quale obiettivo primario, la tutela dei molluschi medesimi attraverso l'individuazione e l'adozione di concrete iniziative per la salvaguardia di tale risorsa;

Considerato che la tutela e la gestione della risorsa molluschi bivalvi sono finalizzate ad assicurare l'esercizio responsabile della pesca per il raggiungimento di un punto di equilibrio tra lo sforzo di pesca e le reali capacità produttive del mare, nonché volte alla salvaguardia dell'ambiente e dell'ecosistema marino;

Considerato che il CO.GE.MO. Ravenna ha rispettato il cronoprogramma di tutte le misure da adottare in virtù dell'adozione del Piano nazionale di gestione dei rigetti degli stock della vongola - *Venus spp.* - (*Chamelea gallina*), rispettando la riduzione dello sforzo di pesca, individuato i punti di sbarco presso ogni porto, adottando la riduzione dello sforzo di pesca, le misure di controllo e gestione dell'attività di pesca attraverso l'introduzione del sistema di monitoraggio e registrazione della posizione in mare di ciascuna unità, il sistema di certificazione attestante la conformità del prodotto alla taglia minima di riferimento, l'individuazione delle aree di restocking, nonché l'adozione di un sistema di monitoraggio scientifico nelle suddette zone;

Decreta:

Art. 1.

1. A decorrere dalla data del presente decreto, la gestione e la tutela dei molluschi bivalvi, di cui all'art. 1 del decreto ministeriale 7 febbraio 2006, nell'ambito del Compartimento marittimo di Ravenna, è rinnovata per ulteriori 5 anni a favore del locale consorzio – Consorzio per la gestione della pesca dei molluschi bivalvi nel Compartimento marittimo di Ravenna -, in sigla «CO.GE.MO. Ravenna», cui aderiscono soci per la totalità delle imprese titolari del numero complessivo (n. 18) delle unità autorizzate alla cattura dei molluschi bivalvi con draga idraulica sistema, così come identificato nella denominazione degli attrezzi di pesca - ai sensi dell'art. 2, decreto ministeriale 26 gennaio 2012 in "draghe meccaniche comprese le turbosoffianti (HMD).

2. Ai fini dell'approvazione da parte del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo – direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, il CO.GE.MO. Ravenna è obbligato a comunicare le eventuali modificazioni che saranno apportate allo statuto.

Art. 2.

1. Il CO.GE.MO. Ravenna propone al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo - direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, ed al Capo del Compartimento marittimo di Ravenna, le misure tecniche previste dai decreti ministeriali nn. 44/1995 e 515/1998, relative al prelievo dei molluschi bivalvi.

2. Le misure tecniche di gestione devono essere corredate dal motivato parere scientifico di cui al punto 3.7. del Piano di gestione nazionale per le attività di pesca con il sistema draghe idrauliche e rastrello a natante, citato nelle premesse.

Art. 3.

1. Il CO.GE.MO. Ravenna, in virtù del rinnovo dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi deve, quale obiettivo primario, assicurare l'incremento e la tutela dei molluschi bivalvi attraverso concrete iniziative per la salvaguardia di tale risorsa con semina, ripopolamento, controllo delle catture, istituzione di aree di riposo biologico e turnazione dell'attività di pesca delle imbarcazioni.

Art. 4.

1. Le misure tecniche di gestione e tutela proposte dal CO.GE.MO Ravenna, così come formalizzate, sono obbligatorie anche per eventuali imprese non aderenti al Consorzio ed operanti nell'ambito del Compartimento marittimo di Ravenna.

Art. 5.

1. Ai sensi dei menzionati decreti ministeriali n. 44/1995 e 515/1998, le persone incaricate dal CO.GE.MO. Ravenna della vigilanza sulla cattura dei molluschi bivalvi, possono ottenere la qualifica di agente giurato, previa approvazione della nomina da parte del Prefetto competente per territorio, su parere del capo del Compartimento marittimo di riferimento ai sensi delle vigenti leggi.

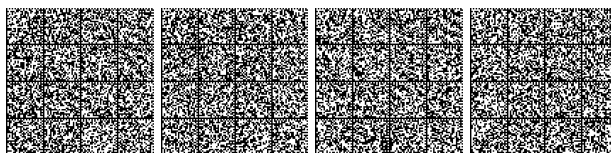
Art. 6.

1. Il Consorzio CO.GE.MO. Ravenna ed i singoli soci, per il raggiungimento dei fini istituzionali, beneficiano, in via prioritaria, degli incentivi di cui alle norme nazionali, regolamenti comunitari e disposizioni regionali.

2. Gli incentivi di cui al punto 1 non sono corrisposti ai soci a doppio titolo di partecipanti al Consorzio ed a quello di singoli soci.

Art. 7.

1. Per il costante monitoraggio ai fini della valutazione della consistenza della risorsa molluschi bivalvi nell'ambito del Compartimento marittimo di Ravenna, il CO.GE.MO. Ravenna è tenuto ad affidare l'incarico ad un Istituto scientifico, esperto in valutazione dei molluschi, riconosciuto dal Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo.

2. Entro il 31 dicembre di ciascun anno, il CO.GE.MO. Ravenna è tenuto a trasmettere alla Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, per il tramite della Capitaneria di Porto di Ravenna, il programma delle attività di gestione e di tutela che intende svolgere per l'anno successivo, sulla base di una dettagliata relazione del ricercatore sull'attività di gestione svolta dal consorzio medesimo nell'anno in corso.

Art. 8.

1. Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, sentiti il Capo del Compartimento marittimo di Ravenna nonché le associazioni nazionali di categoria può revocare l'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi al CO.GE.MO. Ravenna nei casi in cui, richiamato all'osservanza degli obblighi derivanti da disposizioni legislative, regolamentari e statuarie, persista nel violarli o quando l'insufficienza dell'azione del medesimo consorzio o altre circostanze determini il suo irregolare funzionamento, con pregiudizio per l'assolvimento degli scopi previsti dalla pertinente normativa di settore.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 febbraio 2019

Il direttore generale: RIGILLO

19A02088

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 11 marzo 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Paracetamolo Aurobindo Italia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 490/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali

di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione AAM/AIC n. 75/2018 del 13 giugno 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 150 del 30 giugno 2018 con la quale la società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Paracetamolo Aurobindo Italia» e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C(nn)»;

Vista la domanda presentata in data 4 settembre 2018 con la quale la società Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe «C(nn)» alla classe «C» del medicinale «Paracetamolo Aurobindo Italia» relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 044974032;

Visto il parere favorevole espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 29 ottobre 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PARACETAMOLO AUROBINDO ITALIA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

«1000 mg compresse» 16 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 044974032 (in base 10), classe di rimborsabilità: «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Paracetamolo Aurobindo Italia» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C(nn)».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Paracetamolo Aurobindo Italia» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 marzo 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A02075

DETERMINA 11 marzo 2019.

Classificazione del medicinale per uso umano «Venlafaxina Doc Generici», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 492/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

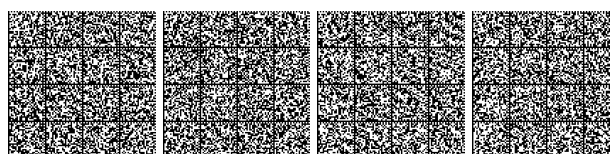
Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche ed integrazioni;

Vista la determinazione n. 992/2009 del 27 gennaio 2009, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 35 Supplemento ordinario n. 23 del 12 febbraio 2009 con la quale la società DOC Generici Srl ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Venlafaxina DOC Generici»;

Vista la domanda presentata in data 9 agosto 2018 con la quale la società DOC Generici Srl ha chiesto la classificazione in classe A del medicinale «Venlafaxina DOC Generici» relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 038466088 e 038466153;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 9 luglio 2018;

Visto il parere espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 18 febbraio 2019;

Vista la deliberazione n. 7 del 27 febbraio 2019 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale VENLAFAXINA DOC GENERICI nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: 75 mg capsule rigide a rilascio prolungato - 28 capsule - A.I.C. n. 038466088 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 5,81;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 10,89.

Confezione: 150 mg capsule rigide a rilascio prolungato - 30 capsule - A.I.C. n. 038466153 (in base 10):

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 12,49;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 23,42.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Venlafaxina DOC Generici» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Venlafaxina DOC Generici» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 marzo 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A02076

DETERMINA 11 marzo 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nomegestrol Farmitalia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 494/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determinazione n. 1258 del 12 giugno 2009, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 156 dell'8 luglio 2009 con la quale è stata autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «Nomegestrol» e con cui lo stesso è stato classificato, ai fini della rimborsabilità, in classe A relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 038709010;

Vista la domanda presentata in data 26 luglio 2018 con la quale la società Farmitalia industria chimico sarmaceutica S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe A alla classe C del medicinale «Nomegestrol Farmitalia» relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 038709010;

Visto il parere favorevole espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 14 gennaio 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NOMEGESTROL FARMITALIA nelle confezioni sotto indicate è riclassificato come segue:

confezione: «5 mg compresse» 30 (3x10) compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 038709010 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Nomegestrol Farmitalia» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nomegestrol Farmitalia» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 marzo 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A02077

DETERMINA 11 marzo 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Xanax», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 495/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario naziona-

le (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determinazione IP n. 871 del 17 dicembre 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 15 del 18 gennaio 2019 con la quale la società Programmi sanitari integrati S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Xanax» e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 27 dicembre 2018 con la quale la società Programmi sanitari integrati S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Xanax» relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 038482105, 038482117 e 038482093;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4 febbraio 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale XANAX nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

0,50 mg 20 compresse - A.I.C. n. 038482105 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

1 mg 20 compresse - A.I.C. n. 038482117 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C»;

0,25 mg 20 compresse - A.I.C. n. 038482093 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xanax» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 marzo 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A02078

DETERMINA 11 marzo 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Pletal», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 497/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modifiche e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Vista la determinazione IP n. 203 del 13 marzo 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 90 del 18 aprile 2018 con la quale la società Farmed S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Pletal» e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modifiche e integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 28 novembre 2018 con la quale la società Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Pletal» relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 045756018;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4 febbraio 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale PLETAL nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «100 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/Al - A.I.C. n. 045756018 (in base 10); classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Pletal» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

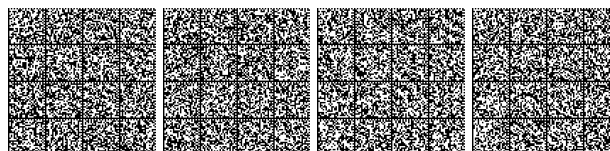
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 marzo 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A02079

DETERMINA 11 marzo 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lexotan», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 498/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina IP n. 585 del 3 settembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 226 del 28 settembre 2018 con la quale la società Farmed S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Lexotan» e con cui lo stesso è stato classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 7 dicembre 2018 con la quale la società Farmed S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C(nn) alla classe C del medicinale «Lexotan» relativamente alla confezione avente A.I.C. n. 046612014;

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 4 febbraio 2019;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LEXOTAN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

3 mg compresse - 20 compresse;

A.I.C. n. 046612014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lexotan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 marzo 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A02080

DETERMINA 11 marzo 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Ramipril Zentiva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 499/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina AAM/PPA n. 803 dell'11 settembre 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 235 del 9 ottobre 2018 con la quale la società Zentiva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ramipril Zentiva» e con cui lo stesso è stato collocato nell'apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn);

Vista la domanda presentata in data 27 settembre 2018 con la quale la società Zentiva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe C (nn) alla classe A del medicinale «Ramipril Zentiva» relativamente alle confezioni aventi A.I.C. n. 037692276;

Visto il parere favorevole espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13 novembre 2018;

Visto il parere favorevole espresso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 29 gennaio 2019;

Vista la deliberazione n. 7 del 27 febbraio 2019 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale RAMIPRIL ZENTIVA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/AL - A.I.C. n. 037692276 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 2,14;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 4,02;

validità del contratto: ventiquattro mesi.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis*, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Ramipril Zentiva» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ramipril Zentiva» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 11 marzo 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A02081

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lamictal»

Estratto determina IP n. 157 del 5 marzo 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del LAMICTAL 50 mgabletten zur herstellung einer suspension zum einnehmen bzw. Kautabletten - 98 tabletten dalla Germania con numero di autorizzazione 33122.02.00, intestato alla società Glaxosmithkline Gmbh & Co. Kg e prodotto da Glaxo Operations Uk Limited e da Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Gmm Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione: LAMICTAL «50 mg compresse masticabili/dispersibili» 56 compresse.

Codice A.I.C.: 047461037 (in base 10) 1F8DPF(in base 32).

Forma farmaceutica: compresse masticabili/ dispersibili.

Composizione: una compressa masticabile/dispersibile contiene:

principio attivo: 50 mg di lamotrigina;

eccipienti: carbonato di calcio, idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione, silicato di magnesio e alluminio, sodio amido glicolato (Tipo A), povidone K30, saccarina sodica, magnesio stearato, aroma di ribes nero.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 26015 Soresina (CR);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: LAMICTAL «50 mg compresse masticabili/dispersibili» 56 compresse.

Codice A.I.C.: 047461037.

Classe di rimborsabilità: «C(nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C(nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: LAMICTAL «50 mg compresse masticabili/dispersibili» 56 compresse.

Codice A.I.C.: 047461037.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02068

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lamictal»

Estratto determina IP n. 154 del 5 marzo 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del LAMICTAL 25 mg tabletten zur herstellung einer suspension zum einnehmen bzw. kautabletten - 42 tabletten dalla Germania con numero di autorizzazione 33122.01.00, intestato alla società Glaxosmithkline GMBH & Co. KG e prodotto da Glaxo Operations Uk Limited e da Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione: LAMICTAL «25 mg compresse masticabili/dispersibili» 28 compresse.

Codice A.I.C.: 047461013 (in base 10) 1F8DNP (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse masticabili/dispersibili.

Composizione: una compressa masticabile/dispersibile contiene:

principio attivo: 25 mg di lamotrigina;

eccipienti: carbonato di calcio, idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione, silicato di magnesio e alluminio, sodio amido glicolato (Tipo A), povidone K30, saccarina sodica, magnesio stearato, aroma di ribes nero.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 26015 Soresina (CR);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: LAMICTAL «25 mg compresse masticabili/dispersibili» 28 compresse.

Codice A.I.C.: 047461013.

Classe di rimborsabilità: «C(nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora

valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C(nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: LAMICTAL «25 mg compresse masticabili/dispersibili» 28 compresse.

Codice A.I.C.: 047461013.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02069

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lamictal»

Estratto determina IP n. 155 del 5 marzo 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale LAMICTAL 100 mg tabletten zur herstellung einer suspension zum einnehmen bzw. kautabletten - 196 tabletten dalla Germania con numero di autorizzazione 33122.03.00, intestato alla società Glaxosmithkline GMBH & CO. KG e prodotto da Glaxo Operations Uk Limited e da Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione: LAMICTAL «100 mg compresse masticabili/dispersibili» 56 compresse.

Codice A.I.C.: 047461049 (in base 10) 1F8DPT (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse masticabili/dispersibili.

Composizione: una compressa masticabile/dispersibile contiene:

principio attivo: 100 mg di lamotrigina;

eccipienti: carbonato di calcio, idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione, silicato di magnesio e alluminio, sodio amido glicolato (Tipo A), povidone K30, saccarina sodica, magnesio stearato, aroma di ribes nero.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: LAMICTAL «100 mg compresse masticabili/dispersibili» 56 compresse.

Codice A.I.C.: 047461049.

Classe di rimborsabilità: «C(nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C(nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: LAMICTAL «100 mg compresse masticabili/dispersibili» 56 compresse.

Codice A.I.C.: 047461049.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02070

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lamictal»

Estratto determina IP n. 156 del 5 marzo 2019

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale LAMICTAL 50 mgabletten zur herstellung einer suspension zum einnehmen bzw. kautabletten - 196 tabletten dalla Germania con numero di autorizzazione 33122.02.00, intestato alla società Glaxosmithkline GMBH & Co. KG e prodotto da Glaxo Operations Uk Limited, Glaxosmithkline Pharmaceuticals S.A., con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: GMM Farma S.r.l. con sede legale in via Lambretta 2 - 20090 Segrate (MI).

Confezione: LAMICTAL «50 mg compresse masticabili/dispersibili» 56 compresse.

Codice A.I.C.: 047461025 (in base 10) 1F8DP1 (in base 32).

Forma farmaceutica: compresse masticabili/dispersibili.

Composizione: una compressa masticabile/ dispersibile contiene:

principio attivo: 50 mg di lamotrigina;

eccipienti: carbonato di calcio, idrossipropilcellulosa a basso grado di sostituzione, silicato di magnesio e alluminio, sodio amido glicolato (Tipo A), povidone K30, saccarina sodica, magnesio stearato, aroma di ribes nero.

Officine di confezionamento secondario:

De Salute S.r.l. via Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR);

S.C.F. S.r.l. via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: LAMICTAL «50 mg compresse masticabili/ dispersibili» 56 compresse.

Codice A.I.C.: 047461025.

Classe di rimborsabilità: «C(nn)».

La confezione sopradescritta è collocata in «apposita sezione» della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C(nn)», nelle more della presentazione da parte del titolare dell'AIP di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: LAMICTAL «50 mg compresse masticabili/dispersibili» 56 compresse.

Codice A.I.C.: 047461025.

RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02071

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali omeopatici

Estratto determina AAM/AIC n. 65/2019 del 13 marzo 2019

1. È rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio per i seguenti medicinali omeopatici descritti in dettaglio nell'allegata tabella, composta da pagine 4, che costituisce parte integrante della presente determina, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate:

SIN 12, SIN 20, SIN 23, SIN 24, SIN 51, SIN 54, SIN 57, SIN 60.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è Alfa Omega S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in corso Milano 26/A, 20900 - Monza (Monza Brianza), codice fiscale 01261440380.

Stampati

1. Le confezioni dei medicinali di cui all'art. 1 della presente determina devono essere poste in commercio con le etichette e, ove richiesto, con il foglio illustrativo, conformi ai testi allegati alla presente determina e che costituiscono parte integrante della stessa.

2. Resta fermo l'obbligo in capo al titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di integrare le etichette e il foglio illustrativo con le sole informazioni relative alla descrizione delle confezioni ed ai numeri di A.I.C. dei medicinali omeopatici oggetto di rinnovo con la presente determina.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni le indicazioni di cui agli articoli 73, 77 e 79 del medesimo decreto legislativo devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua estera.

4. In caso di inosservanza delle predette disposizioni si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento delle scorte

I lotti dei medicinali di cui all'art. 1, già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Misure di farmacovigilanza

1. Per i medicinali omeopatici non è richiesta la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

2. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto comunque a valutare regolarmente la sicurezza dei medicinali omeopatici e segnalare eventuali nuove informazioni che possano influire su tale profilo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

ALLEGATO

TABELLA ALLEGATA ALLA DETERMINAZIONE AIC N° 65 /2019 DEL 13/03/2019

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/11180	SIN 51	047604018	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	complesso	Alnus glutinosa 4 DH Argentum nitricum 10 DH Betula verrucosa 4 DH Carpinus betulus 4 DH Cinnabaris 10 DH, 12 DH, 15 DH, 30 DH Echinacea angustifolia 6 DH Eucalyptus globulus 6 DH Ficus carica 4 DH Hepar sulfur 10 DH Hydrastis canadensis 6 DH Juglans regia 4 DH Luffa operculata 8 DH Magnolia glauca 5 DH Marrubium vulgare 6 DH Mercurius bijodatus 7 DH Mercurius corrosivus 8 DH Mucosa mascellare 4 CH Mucosa nasale 4 CH Mucosa sinusale 4 CH Pulsatilla 6 DH Ribes nigrum 4 DH Rosa canina 4 DH Scrophularia nodosa 6 DH Surrene 4 CH Thuja occidentalis 6 DH Thymus vulgaris 6 DH Uncaria tormentosa 6 DH, 9 DH, 12 DH	ALFA OMEGA SRL Via L.da Vinci 57/A 44034 Copparo (FE)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/11227	SIN 60	047605011	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	complesso	Aesculus hippocastanum 4 DH Alnus incana 4 DH Apis mellifica 6 DH Arnica montana 6 DH Blende 8 DH Castanea sativa 4 DH Citrus limonum 4 DH Echinacea purpurea 8 DH Eritrite 8 DH Ginkgo biloba 8 DH Hamamelis virginiana 4 DH Melilotus officinalis 6 DH Naja tripudians 10 DH Pirolusite 8 DH Placenta 7 CH Ruscus aculeatus 4 DH Sorbus domestica 4 DH Vena 4 CH Vipera torva 10 DH Vitamina A 8 DH Vitamina C 6 DH	ALFA OMEGA SRL Via L.da Vinci 57/A 44034 Copparo (FE)	5 anni	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/11311	SIN 57	047606013	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	complesso	Adonis vernalis 7 DH Aesculus hippocastanum 4 DH Alnus glutinosa 4 DH Arnica montana 5 DH Arteria 4 CH Arteria coronarica 4 CH Belladonna 5 DH Carnitina 4 DH Cinnabaris 8 DH Citrus limonum 4 DH Coffea cruda 6 DH Convallaria majalis 4 DH Cornus sanguinea 4 DH Crataegus oxyacantha 4 DH Cuore 4 CH Digitalis purpurea 6DH, 9 DH, 12 DH, 15 DH Eritrite 8 DH Fegato 4 CH Ginkgo biloba 8 DH Glauconite 8 DH Magnesium Phosphoricum 8 DH Miocardio 4 CH Naja tripudians 8 DH Pirolusite 8 DH Polmone 4 CH Rene 4 CH Strophanthus 5 DH Syringa vulgaris 4 DH Ubichinone 6 DH Vipera torva 8 DH Vitamina B1 4 DH Zea mais 4 DH	ALFA OMEGA SRL Via L.da Vinci 57/A 44034 Copparo (FE)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/11442	SIN 12	047607015	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	complesso	Aloe ferox 6 DH Arsenicum album 8 DH China rubra 6 DH Citrullus colocynthis 6 DH Colon 4 CH Croton tiglium 4 DH Cuprum arsenicosum 8 DH Enterococcinum 14 DH Garnierite 8 DH Ilex aquifolium 4 DH Ipeca 7 DH Iris minor 6 DH Juglans regia 4 DH Ligustrum vulgare 4 DH Mucosa retto-sigmoidea 4 CH Natrium sulfuricum 8 DH Nerium oleander 6 DH Nux moschata 6 DH Opuntia vulgaris 4 DH Podophyllum peltatum 6 DH Potentilla erecta 5 DH Proteus 14 DH Rheum officinalis 6 DH Rodonite 8 DH Rosa canina 4 DH Sanguisorba officinalis 5 DH Sulfur 6 DH Vaccinium myrtillus 4 DH Veratrum album 7 DH	ALFA OMEGA SRL Via L.da Vinci 57/A 44034 Copparo (FE)	5 anni	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/11443	SIN 20	047608017	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	complesso	Achillea millefolium 6 DH, 9 DH, 12 DH Actaea racemosa 6 DH Azurite 8 DH Capsella bursa-pastoris 6 DH, 9 DH, 12 DH, 15 DH Cyclamen europaeum 6 DH Ficus carica 4 DH Fluorite 8 DH Follicolinum 7 CH, 9 CH, 12 CH Hypophyse 7 CH, 9 CH Hypothalamus 8 DH Ignatia amara 6 DH, 9 DH, 12 DH Lachesis 9 DH, 12 DH, 15 DH, 30 DH Ovaio 7 CH, 9 CH Potentilla erecta 6 DH Prunus persica 4 DH Pulsatilla 9 DH, 12 DH, 15 DH Rubus idaeus 4 DH Sabina 6 DH Salix alba 4 DH Salvia officinalis 5 DH Sanguinaria canadensis 6 DH, 9 DH, 12 DH, 15 DH Sepia officinalis 6 DH, 9 DH Surrene 7 CH, 9 CH Thyroidinum 7 CH, 9 CH	ALFA OMEGA SRL Via L.da Vinci 57/A 44034 Copparo (FE)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/11444	SIN 24	047609019	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	complesso	Abies pectinata 4 DH Actaea racemosa 4 DH Alnus incana 4 DH Apatite 8 DH Asse cortico-ipotalamico 7 CH Calcarea carbonica ostrearum 8 DH Calcarea di versailles 8 DH Conium maculatum 12 DH Corpo luteo 4 CH Corteccia surrenale 4 CH Funicolo ombelicale 7 CH Hypophyse 7 CH Lachesis 8 DH, 12 DH Lilium tigrinum 6 DH Midollo osseo 4 CH Osso totale 4 CH Ovaio 4 CH Parathyroidinum 7 CH Passiflora incarnata 5 DH Quercus peduncolata 4 DH Sanguinaria canadensis 6 DH Sepia officinalis 4 DH Sorbus domestica 4 DH Testosterone 8 DH Vaccinium vitis idaea 4 DH Zincum metallicum 8 DH	ALFA OMEGA SRL Via L.da Vinci 57/A 44034 Copparo (FE)	5 anni	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/11445	SIN 54	047610011	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	complesso	Abies pectinata 4 DH Azurite 8 DH Clorofilla 4 CH Corylus avellana 4 DH Ferrum metallicum 10 DH, 12 DH, 15 DH Ferrum muriaticum 6 DH, 9 DH, 12 DH, 15 DH Fumarato di ferro 6 DH, 9 DH, 12 DH, 15 DH Haematite 8 DH Hemoglobinum 4 CH Midollo osseo 4 CH Milza 4 CH Prunus spinosa 4 DH Rosa canina 4 DH Salix alba 4 DH Succinicum acidum 8 DH, 9 DH, 12 DH, 15 DH Tamarix gallica 4 DH	ALFA OMEGA SRL Via L.da Vinci 57/A 44034 Copparo (FE)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/11446	SIN 23	047611013	"GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	complesso	Aspergillus albus 10 DH Borax 6 DH Calcarea carbonica ostrearum 10 DH Candida albicans 8 DH Citrus bergamia 4 DH Hydrastis canadensis 6 DH Juglans regia 4 DH Kreosotum 6 DH Lamium album 5 DH Lilium tigrinum 4 DH Mucor mucedo 8 DH Nitricum acidum 8 DH Platinum metallicum 8 DH Sabina 6 DH Surrene 4 CH Tessuto reticolo endoteliale 4 CH Thuja occidentalis 6 DH Thymus serpyllum 4 DH Thymus vulgaris 4 DH Trichomonas 12 DH Tromba di falloppio 4 CH Uncaria tormentosa 6 DH, 9 DH, 12 DH, 15 DH Uretra 4 CH Vagina 4 CH	ALFA OMEGA SRL Via L.da Vinci 57/A 44034 Copparo (FE)	5 anni	SOP	C

19A02072

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali omeopatici

Estratto determina AAM/AIC n. 58/2019 dell'8 marzo 2019

1. È rinnovata l'autorizzazione all'immissione in commercio per i seguenti medicinali omeopatici descritti in dettaglio nell'allegata tabella, composta da pagine 2, che costituisce parte integrante della presente determina, alle condizioni e con le specificazioni ivi indicate:

ANTI CD 14, CYTOMEGALOVIRUS, HERPES SIMPLEX, SPONGIA TOSTA, AMBRA GRISEA, GIARDIA LAMBLIA, HERPES GENITALIS.

2. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è la società O.T.I. S.r.l. Officine terapie innovative con sede legale e domicilio fiscale in S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 Carsoli (AQ), codice fiscale 01348440593.

Stampati

1. Le confezioni dei medicinali di cui all'art. 1 della presente determina devono essere poste in commercio con le etichette e, ove richiesto, con il foglio illustrativo, conformi ai testi allegati alla presente determina e che costituiscono parte integrante della stessa.

2. Resta fermo l'obbligo in capo al titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio di integrare le etichette e il foglio illustrativo con le sole informazioni relative alla descrizione delle confezioni ed ai numeri di A.I.C. dei medicinali omeopatici oggetto di rinnovo con la presente determina.

3. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni le indicazioni di cui agli articoli 73, 77 e 79 del medesimo decreto legislativo devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua estera.

4. In caso di inosservanza delle predette disposizioni si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento delle scorte

I lotti dei medicinali di cui all'art. 1, già prodotti antecedentemente alla data di entrata in vigore della presente determina, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Misure di farmacovigilanza

1. Per i medicinali omeopatici non è richiesta la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

2. Il titolare del rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto comunque a valutare regolarmente la sicurezza dei medicinali omeopatici e segnalare eventuali nuove informazioni che possano influire su tale profilo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

ALLEGATO

TABELLA ALLEGATA ALLA DETERMINAZIONE AIC N° 58/2019 DEL 08/03/2019

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2016/10623	ANTI CD 14	046788016	"6 CH GOCCE PER MUCOSA ORALE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	unitario	ANTI CD 14	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2016/10623	ANTI CD 14	046788028	"30 CH GOCCE PER MUCOSA ORALE" 1 FLACONE CONTAGOCCE IN VETRO DA 50 ML	unitario	ANTI CD 14	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2016/10623	ANTI CD 14	046788030	"06 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ANTI CD 14	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2016/10623	ANTI CD 14	046788042	"018 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ANTI CD 14	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2016/10623	ANTI CD 14	046788055	"030 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	ANTI CD 14	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2016/10623	ANTI CD 14	046788067	"6 CH SPRAY PER MUCOSA ORALE, SOLUZIONE" 1 FLACONE NEBULIZZATORE IN VETRO DA 50 ML	unitario	ANTI CD 14	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2016/10623	ANTI CD 14	046788079	"30 CH SPRAY PER MUCOSA ORALE, SOLUZIONE" 1 FLACONE NEBULIZZATORE IN VETRO DA 50 ML	unitario	ANTI CD 14	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12152	CYTOMEGALOVIRUS	047594015	"(4 CH, 9 CH, 30 CH) SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLOGICA DA 2 ML	complesso	CYTOMEGALOVIRUS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12227	HERPES SIMPLEX	047288016	"(4 CH, 9 CH, 30 CH) SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLOGICA DA 2 ML	complesso	HERPES SIMPLEX	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12328	SPONGIA TOSTA	047246018	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SPONGIA TOSTA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12328	SPONGIA TOSTA	047246020	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SPONGIA TOSTA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12328	SPONGIA TOSTA	047246032	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SPONGIA TOSTA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12328	SPONGIA TOSTA	047246044	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	SPONGIA TOSTA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12328	SPONGIA TOSTA	047246057	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	SPONGIA TOSTA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12328	SPONGIA TOSTA	047246069	"M CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	SPONGIA TOSTA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12328	SPONGIA TOSTA	047246071	"10MK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	SPONGIA TOSTA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12328	SPONGIA TOSTA	047246083	"06 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	SPONGIA TOSTA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	5 anni	SOP	C

Codice pratica	Denominazione del medicinale	N. AIC	Descrizione confezione	Tipologia	Componente omeopatico	Produttore responsabile del rilascio lotti	Rinnovo	Regime Fornitura	Classificazione SSN
OMEO/2017/12328	SPONGIA TOSTA	047246095	"018 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	SPONGIA TOSTA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12328	SPONGIA TOSTA	047246107	"030 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	SPONGIA TOSTA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12328	SPONGIA TOSTA	047246119	"10MK SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLOGICA DA 2 ML	unitario	SPONGIA TOSTA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12332	AMBRA GRISEA	047243011	"5 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	AMBRA GRISEA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12332	AMBRA GRISEA	047243023	"9 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	AMBRA GRISEA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12332	AMBRA GRISEA	047243035	"15 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	AMBRA GRISEA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12332	AMBRA GRISEA	047243047	"30 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MULTIDOSE IN PP DA 3,5 G (70 GRANULI) CON TAPPO DISPENSATORE IN PS	unitario	AMBRA GRISEA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12332	AMBRA GRISEA	047243050	"200 CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	AMBRA GRISEA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12332	AMBRA GRISEA	047243062	"M CH GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	AMBRA GRISEA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12332	AMBRA GRISEA	047243074	"10MK GRANULI" 1 CONTENITORE MONODOSE IN PP DA 1 G	unitario	AMBRA GRISEA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12332	AMBRA GRISEA	047243086	"06 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	AMBRA GRISEA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12332	AMBRA GRISEA	047243098	"018 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	AMBRA GRISEA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12332	AMBRA GRISEA	047243100	"030 LM SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE IDROALCOLICA AL 30% V/V DA 2 ML	unitario	AMBRA GRISEA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12332	AMBRA GRISEA	047243112	"10MK SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLOGICA DA 2 ML	unitario	AMBRA GRISEA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12345	GIARDIA LAMBLIA	047557018	"(4 CH, 9 CH, 30 CH) SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLOGICA DA 2 ML	complesso	GIARDIA LAMBLIA	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	5 anni	SOP	C
OMEO/2017/12369	HERPES GENITALIS	047342011	"(4 CH, 9 CH, 30 CH) SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE" 20 FIALE IN VETRO IN SOLUZIONE FISIOLOGICA DA 2 ML	complesso	HERPES GENITALIS	O.T.I. S.R.L. OFFICINE TERAPIE INNOVATIVE, S.S. Tiburtina Valeria Km. 69,300 - 67061 CARSOLI (AQ)	5 anni	SOP	C

19A02073

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Emmarin»

Estratto determina AAM/AIC n. 64 del 12 marzo 2019

Procedura europea n. DK/H/2762/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: EMMARIN nella forma e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Farma Group S.r.l.;

Confezione: «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone In Pe da 10 g/60 erogazioni con pompa dosatrice - A.I.C. n. 045966013 (in base 10) 1CUSPX (in base 32);

Confezione: «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone In Pe da 16 g/120 erogazioni con pompa dosatrice - A.I.C. n. 045966025 (in base 10) 1CUSQ9 (in base 32);

Confezione: «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 1 flacone In Pe da 18 g/140 erogazioni con pompa dosatrice - A.I.C. n. 045966037 (in base 10) 1CUSQP (in base 32);

Forma farmaceutica: spray nasale, sospensione;

validità prodotto integro: due anni;

Utilizzare entro due mesi dal primo utilizzo.

Composizione:

principio attivo: mometasone furoato (come monoidrato) 50 microgrammi/erogazione;

eccipienti: benzalconio cloruro soluzione, glicerolo, polisorbato 80, cellulosa microcristallina e carmellosa sodica, acido citrico monoidrato, sodio citrato, acqua depurata.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Farmea - 10, rue Bouché Thomas, Z.A.C d'Orgemont, 49000 Angers, Francia.

Indicazioni terapeutiche:

«Emmarin» è indicato nei pazienti adulti e nei bambini dai 3 anni in su per il trattamento sintomatico dell'allergia stagionale o della rinite perenne.

«Emmarin» è indicato nel trattamento dei polipi nasali in pazienti dai 18 anni di età in su.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe «C(nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A02074

ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

Indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di febbraio 2019, che si pubblicano ai sensi dell'articolo 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'articolo 54 della legge 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).

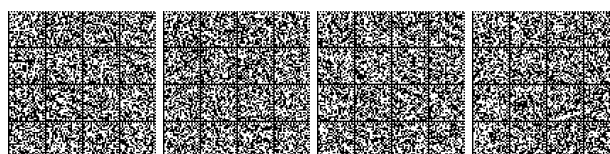
Gli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, senza tabacchi, relativi ai singoli mesi del 2018 e 2019 e le loro variazioni rispetto agli indici relativi al corrispondente mese dell'anno precedente e di due anni precedenti risultano:

Anni e mesi		Indici	Variazioni percentuali rispetto al corrispondente periodo	
			dell'anno precedente	di due anni precedenti
		(Base 2015=100)		
2018	Febbraio	101,5	0,5	2,0
	Marzo	101,7	0,7	2,1
	Aprile	101,7	0,4	2,1
	Maggio	102,0	0,9	2,3
	Giugno	102,2	1,2	2,3
	Luglio	102,5	1,5	2,5
	Agosto	102,9	1,5	2,7
	Settembre	102,4	1,3	2,4
	Ottobre	102,4	1,5	2,4
	Novembre	102,2	1,4	2,2
	Dicembre	102,1	1,0	1,8
2018	*Media*	*102,1*		
2019	Gennaio	102,2	0,7	1,6
	Febbraio	102,3	0,8	1,3

19A02095

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

Modifica della residenza notarile di Negrar ricompresa nel distretto notarile di Verona

Con decreto ministeriale 21 marzo 2019, a decorrere dal 23 febbraio 2019, la residenza notarile di Negrar assumerà la denominazione di Negrar di Valpolicella (Distretto notarile di Verona).

19A02104

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 8/2018 adottata dal Comitato amministratore dell'Ente nazionale di previdenza per gli addetti e gli impiegati in agricoltura - gestione separata agrotecnici.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0002715/ENP-AGR-L-68 del 1° marzo 2019 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 8/2018 adottata dal Comitato amministratore dell'ENPAIA – Gestione separata agrotecnici – in data 20 novembre 2018, concernente la determinazione del contributo di maternità per l'anno 2018, in misura pari a € 20,00 pro-capite.

19A02083

Approvazione della delibera n. 4 adottata dal Comitato di indirizzo dell'Opera nazionale per l'assistenza agli orfani dei sanitari italiani (ONAOSI).

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0002733/OSI-L-98 del 1° marzo 2019 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 4 adottata dal Comitato di indirizzo dell'ONAOSI in data 19 gennaio 2019, concernente modifiche al Regolamento della contabilità.

19A02084

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-074) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

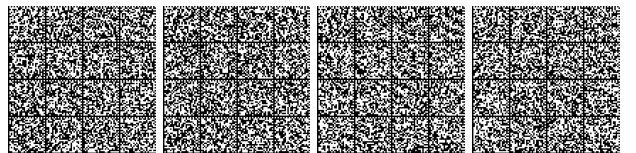
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.